

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macrogol 4000 STRIDES 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

Wirkstoff: Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macrogol 4000 STRIDES und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES beachten?
3. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macrogol 4000 STRIDES und wofür wird es angewendet?

Macrogol 4000 STRIDES enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als osmotische Abführmittel bezeichnet werden. Es führt dem Stuhl Wasser zu, wodurch der Stuhl gelockert und das Stuhlvolumen vergrößert wird, was zur Überwindung von Darmträgheit beiträgt. Es wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen oder im Körper abgebaut.

Macrogol 4000 STRIDES wird zur Behandlung von Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren angewendet.

Bei Verstopfung beträgt die maximale Behandlungsdauer bei Kindern 3 Monate.

Dieses Arzneimittel liegt in Form eines Pulvers vor, das Sie in 50 ml Wasser auflösen und dann trinken. Es wirkt allmählich innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

Die Behandlung von Verstopfung mit Arzneimitteln ist nur eine Ergänzung zu einer gesunden Lebensweise und Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme Macrogol 4000 STRIDES beachten?

Macrogol 4000 STRIDES darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine bestehende schwere Darmerkrankung haben, wie zum Beispiel:
- entzündliche Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder eine abnorme Erweiterung des Darms
- Perforation (Durchbruch) des Darms oder Gefahr eines Darmdurchbruchs
- Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf einen Darmverschluss
- Schmerzen im Bauchraum unbekannter Ursache

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Erwachsenen wurden nach der Einnahme von Produkten, die Macrogol (Polyethylenglycol) enthalten, Fälle von allergischen Reaktionen mit Hautausschlag und Schwellung des Gesichts oder des Rachens (Angioödem) berichtet. Vereinzelt wurde von schweren allergischen Reaktionen berichtet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden und allgemeinem Unwohlsein führten. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie die Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES abbrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen oder älter sind, da bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Natrium- (Salz-) oder Kaliumspiegels im Blut bestehen kann.

Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Macrogol 4000 STRIDES enthält Benzylalkohol.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macrogol 4000 STRIDES hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Macrogol 4000 STRIDES enthält Natrium, Glucose und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Macrogol 4000 STRIDES enthält 120 mg Maltodextrin (das Glucose enthält) pro Beutel. Bitte nehmen Sie Macrogol 4000 STRIDES erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Es kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält 0,03 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenden sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht und nur wenn nötig an, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Kinder über 8 Jahre

- Die empfohlene Dosis beträgt ein bis zwei Beutel pro Tag, die vorzugsweise als Einzeldosis am Morgen eingenommen werden.
- Beginnen Sie mit der Einnahme eines Beutels pro Tag und erhöhen Sie bei Bedarf auf zwei Beutel pro Tag.
- Die Tagesdosis kann entsprechend der erzielten Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel jeden zweiten Tag (insbesondere bei Kindern) bis zu maximal zwei Beuteln pro Tag reichen.
- Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Einnahme in 50 ml Wasser auf und trinken Sie die Flüssigkeit.

Bitte beachten Sie:

Die Wirkung von Macrogol 4000 STRIDES tritt im Allgemeinen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

- Bei der Behandlung von Kindern mit Verstopfung soll die Dauer der Behandlung mit Macrogol 3 Monate nicht überschreiten.
- Die nach Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES verbesserte Darmtätigkeit kann durch eine gesunde Lebens- und Ernährungsweise aufrechterhalten werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nicht bessern.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol 4000 STRIDES eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu viel Macrogol kann zu Durchfall, Bauchschmerzen oder Erbrechen führen. Der Durchfall hört normalerweise auf, wenn die Behandlung abgesetzt oder die Dosis reduziert wird.

Wenn Sie unter schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Behandlung benötigen, um den Verlust von Salzen (Elektrolyten) durch Flüssigkeitsverlust zu verhindern.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis, sobald Sie daran denken.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Kindern:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall, der auch Wundsein im Bereich des Darmausgangs (Anus) verursachen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Anschwellen des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps)

Bei Erwachsenen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Blähungen im Bauch
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Kaliumwerte im Blut, die Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen verursachen können
- Niedrige Natriumwerte im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen können
- Flüssigkeitsmangel, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Menschen
- Symptome einer allergischen Reaktion wie Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Anschwellen des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verderbs bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol 4000 STRIDES enthält

- Der Wirkstoff ist Macrogol 4000.
Jeder Beutel enthält 10 g Macrogol 4000.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium (E-954) und Orangen-Aroma (welches Maltodextrin und Benzylalkohol enthält)

Wie Macrogol 4000 STRIDES aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol 4000 STRIDES ist ein weißes oder nahezu weißes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen, erhältlich in Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 100 Beuteln zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3, Julia house,
1066 - Nikosia
Zypern

Hersteller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Deutschland

Z.Nr.: 141544

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Macrogol 4000 STRIDES 10 g Pulver til oral opløsning i en pose
Frankreich	Macrogol 4000 STRIDES 10 g, Poudre pour solution buvable en sachet
Niederlande	Macrogol Strides 10 g, poeder voor drank in sachet
Schweden	Golax 10 g, pulver till oral lösning i dospåse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024