

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macrogol 4000 STRIDES Junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

Wirkstoff: Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES Junior beachten?
3. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES Junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol 4000 STRIDES Junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel.

Macrogol 4000 STRIDES Junior gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die osmotische Abführmittel genannt werden. Osmotische Abführmittel sind Arzneimittel, die den Wassergehalt des Stuhls erhöhen, so dass er leichter ausgeschieden werden kann.

Macrogol 4000 STRIDES Junior ist für die symptomatische Behandlung von Verstopfung bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 8 Jahren angezeigt. Es ist zusammen mit geeigneten Änderungen der Lebensweise und der Ernährung anzuwenden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (P.E.G. = Polyethylenglycol).

Bei Verstopfung beträgt die maximale Behandlungsdauer bei Kindern 3 Monate.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Abführmittel ist nur begleitend zu einer gesunden Lebensweise und Ernährung durchzuführen.

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

Macrogol 4000 STRIDES Junior darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (P.E.G. = Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer Darm- oder Dickdarmerkrankung leidet (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Ihr Kind Bauchschmerzen unbestimmter Ursache hat.
- wenn Ihr Kind einen Magen-Darm-Durchbruch hat, es Hinweise darauf gibt oder das Risiko eines Magen-Darm-Durchbruchs besteht.
- wenn Ihr Kind einen Darmverschluss hat oder es Hinweise auf einen solchen gibt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Macrogol 4000 STRIDES Junior einnehmen.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Macrogol 4000 STRIDES Junior Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass Sie Elektrolytstörungen (eine Abnahme bestimmter Salze im Blut) entwickeln. Das Risiko ist höher, wenn Sie eine ältere Person sind, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnehmen. Wenn Sie zu diesen Personen gehören und Durchfall bekommen, suchen Sie Ihren Arzt auf, um Ihren Elektrolythaushalt durch eine Blutuntersuchung überprüfen zu lassen.

Kinder

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihrem Kind diese Behandlung verabreichen, um eine organische Ursache der Verstopfung auszuschließen. Nach 3 Monaten der Behandlung soll Ihr Arzt den klinischen Zustand Ihres Kindes beurteilen.

Verwenden Sie es nicht länger als eine Woche bei kleinen Kindern (unter 3 Jahren), es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker rät Ihnen dazu.

Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Macrogol 4000 STRIDES Junior vorübergehend verringert wird. Die therapeutische Wirkung von Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite kann besonders betroffen sein (z. B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Macrogol 4000 STRIDES Junior 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 Junior enthält 48 mg Maltodextrin (das Glucose enthält) pro Beutel.

Bitte nehmen Sie Macrogol 4000 STRIDES Junior 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 0,012 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

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 große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Macrogol 4000 STRIDES Junior 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Im Alter von 6 Monaten bis 1 Jahr: 1 Beutel pro Tag.

Zwischen 1 Jahr und 4 Jahren: 1 bis 2 Beutel pro Tag.

Von 4 Jahren bis 8 Jahren: 2 bis 4 Beutel pro Tag.

Die Behandlung hat bei einer Dosierung von 1 Beutel pro Tag morgens zu erfolgen oder bei höheren Dosierungen zwischen morgens und abends aufgeteilt zu werden.

Die Tagesdosis ist je nach den erzielten klinischen Wirkungen anzupassen.

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

Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Einnahme in 50 ml Wasser auf und trinken Sie die Flüssigkeit. Die rekonstituierte Lösung ist farblos und trüb bis klar.

Die nach der Einnahme von Macrogol 4000 STRIDES Junior verbesserte Darmtätigkeit kann durch eine gesunde Lebens- und Ernährungsweise aufrechterhalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern darf die Behandlung nicht länger als 3 Monate dauern, da keine klinischen Daten für Behandlungen über mehr als 3 Monate vorliegen.

Die Behandlung ist schrittweise zu beenden und bei Wiederauftreten der Verstopfung wieder aufzunehmen.

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

Bei Ihnen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen auftreten, die aufhören, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen 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 Junior vergessen haben

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.

Als schwerwiegendste Nebenwirkungen gelten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Pruritus (juckender Hautausschlag), Hautausschlag, Gesichtsödem (Schwellung des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelle Schwellung der tiefen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischer Schock. Ihre Häufigkeit wurde bei Erwachsenen als sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) und bei Kindern als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) angegeben. Wenn Sie eine der oben genannten Reaktionen bemerken, beenden Sie bitte sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie dringend einen Arzt auf.

Erwachsene:

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich das Magen-Darm-System. Diese Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Bauch
- Aufblähung des Bauches
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

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

- Elektrolytstörungen (niedrige Natrium- und Kaliumwerte im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Flüssigkeitsmangel, verursacht durch Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Erytheme

Kinder:

Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann Wundsein im Analbereich verursachen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Blähungen
- Brechreiz

Bei Überdosierung kann es zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen, die im Allgemeinen wieder aufhören, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird.

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 Junior 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 Junior enthält

- Der Wirkstoff ist Macrogol 4000.
Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium (E-954) und Orangen-Aroma (das Maltodextrin und Benzylalkohol enthält)

Wie Macrogol 4000 STRIDES Junior aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol 4000 Junior STRIDES ist ein weißes oder nahezu weißes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen, erhältlich in Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 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.: 141543

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

Dänemark	Macrogol 4000 STRIDES 4 g Pulver til oral opløsning i en pose
Deutschland	Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel
Frankreich	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Poudre pour solution buvable en sachet
Niederlande	Macrogol Strides 4 g, poeder voor drank in sachet
Schweden	Golax 4 g, pulver till oral lösning i dospåse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.