

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Macrogol - 1 A Pharma, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

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

### **1. Was ist Macrogol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Macrogol - 1 A Pharma ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Macrogol 3350 macht Ihren Stuhl weicher und ermöglicht eine leichtere Passage, wodurch Sie von der Verstopfung befreit werden. Die Elektrolyte (Salze) helfen, die normalen Spiegel von körpereigenem Natrium, Kalium und Wasser beizubehalten, während Ihre Verstopfung behandelt wird.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma beachten?**

#### **Macrogol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei perforierter Darmwand
- wenn bei Ihnen eine Darmblockade vorliegt (Darmverengung, Darmverschluss, Ileus)
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Macrogol - 1 A Pharma einnehmen.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma 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.

Die Wirkung einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch die gleichzeitige Einnahme mit Macrogol - 1 A Pharma herabgesetzt werden.

### **Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Macrogol - 1 A Pharma kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Macrogol - 1 A Pharma enthält Kalium, Natrium und Sorbitol**

Macrogol - 1 A Pharma enthält 0,6 mmol (24 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen und mehr als 1 Beutel täglich einnehmen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Macrogol - 1 A Pharma enthält 188 mg (8,2 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 564 mg Natrium. Dies entspricht 28,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Das Zitronen-Limetten-Aroma in Macrogol - 1 A Pharma enthält 0,8 mg Sorbitol pro Beutel. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Macrogol - 1 A Pharma 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.

Die Einnahme der zubereiteten Macrogol - 1 A Pharma-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

## **Erwachsene, Jugendliche (ab 12 Jahren) und ältere Patienten**

Die übliche Dosis bei Verstopfung ist 1- 3-mal täglich 1 Beutel.

### **Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)**

Macrogol – 1 A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

### Herstellen der Lösung

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie 125 ml bzw. 1/8 Liter Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat, und trinken Sie anschließend die Lösung.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer bei Verstopfung sollte normalerweise nicht länger als 2 Wochen betragen.

Wenn Sie Macrogol - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Macrogol - 1 A Pharma länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Beutel pro Tag reduziert werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Dies könnte zu starken Schmerzen und Aufblähungen im Bauchraum (Magen), Erbrechen (Übelkeit) oder Durchfall führen. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma abbrechen**

Um den größten Nutzen von Macrogol - 1 A Pharma zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage ein. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Macrogol - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

- Anzeichen einer Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden oder Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens.
- Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen (Salzverschiebungen) im Körper, wie z. B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Atemlosigkeit, Schwächegefühl, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Macrogol - 1 A Pharma auftreten: Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Gastrointestinalbereich) treten am häufigsten auf. Leichter Durchfall verbessert sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol - 1 A Pharma reduziert wird.

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Blähungen
- Ödeme der Extremitäten

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Verdauungsstörungen
- Blähbauch (abdominelle Aufblähung)

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

- allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen, Atemnot und Hautreaktionen
- allergische Hautreaktionen einschließlich Gewebsschwellungen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung
- Störungen des Elektrolythaushaltes, im Besonderen verminderte/erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut
- Darmgeräusche
- Beschwerden im Analbereich

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Macrogol - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Macrogol - 1 A Pharma nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Die zubereitete gebrauchsfertige Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) gelagert werden und sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 - 1 A Pharma enthält

Jeder Beutel enthält folgende arzneilich wirksame Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, arabisches Gummi, *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Geschmacksstoffe, Maltodextrin, Mannitol [Ph.Eur], D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol [Ph.Eur.], arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid)

### Wie Macrogol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol - 1 A Pharma ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 60 (2x30) und 100 (2x50) Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

## **Hersteller**

Klocke Pharma-Service GmbH  
Straßburger Straße 77  
77767 Appenweier  
Deutschland

oder

Hermes Pharma Ges.m.b.H.  
Schwimmschulweg 1a  
9400 Wolfsberg  
Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**