

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Macrogol Kappler 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Zur Anwendung bei Kindern zwischen 6 Monaten und 8 Jahren.

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Macrogol Kappler und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels lautet Macrogol Kappler 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre.

Macrogol Kappler gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als osmotische Abführmittel bezeichnet werden. Osmotische Abführmittel bewirken eine Erhöhung des Wasseranteils im Stuhl und erleichtern so den Stuhlgang.

Macrogol Kappler ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung bei Kindern zwischen 6 Monaten und 8 Jahren. Es soll in Verbindung mit geeigneten Veränderungen der Lebensführung und Ernährung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

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

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (PEG = Polyethylenglycol).

Bei Verstopfung dürfen Kinder nicht länger als 3 Monate behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol Kappler beachten?

Die Behandlung der Verstopfung mit einem Abführmittel sollte unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung sein.

Macrogol Kappler darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (PEG = Polyethylenglycol), Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer Dünndarm- oder Dickdarmerkrankung leidet (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn etc.).
- wenn Ihr Kind an Bauchschmerzen ungeklärter Ursache leidet.
- wenn bei Ihrem Kind eine Perforation (ein Loch oder Riss) im Magen-Darm-Trakt oder Hinweise auf eine solche Perforation vorliegen oder wenn hierfür ein Risiko besteht.
- wenn bei Ihrem Kind ein Darmverschluss vorliegt oder Hinweise darauf bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Macrogol Kappler einnehmen.

Wenn nach einer Behandlung mit Macrogol Kappler Durchfall auftritt, kann es zu Elektrolytstörungen kommen (Abnahme bestimmter Salze im Blut). Dieses Risiko ist bei älteren Menschen und solchen mit Leber- oder Nierenerkrankungen sowie bei Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten) erhöht. Wenn Sie zu einer dieser Personengruppen gehören und bei Ihnen Durchfall auftritt, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser über einen Bluttest den Elektrolytgehalt in Ihrem Blut kontrolliert.

Kinder

- Bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind anwenden, sollten Sie die Meinung Ihres Arztes einholen, damit eine organische Ursache der Verstopfung ausgeschlossen werden kann.
- Nach 3-monatiger Behandlung sollte der Arzt den körperlichen Zustand Ihres Kindes beurteilen.

Einnahme von Macrogol Kappler zusammen mit anderen Arzneimitteln

Macrogol Kappler kann die Aufnahme anderer Arzneimittel verzögern, die dadurch weniger wirksam oder sogar unwirksam werden können. Insbesondere davon betroffen sind Arzneimittel mit einer engen therapeutischen Breite (z. B. Antiepileptika, Digoxin und immunsupprimierende Mittel). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Macrogol Kappler kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Macrogol Kappler kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Macrogol Kappler hat keinen Einfluss oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Macrogol Kappler enthält eine unbedeutende Menge an Zucker oder Polyol und kann daher Diabetikern oder Patienten, die eine galaktosefreie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0.032 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

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

3. Wie ist Macrogol Kappler einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ab einem Alter von 6 Monaten bis zu 1 Jahr: 1 Beutel pro Tag.

1 bis 4 Jahre: 1 bis 2 Beutel pro Tag.

4 bis 8 Jahre: 2 bis 4 Beutel pro Tag.

Bei einer Dosierung von einem Beutel pro Tag soll die Behandlung morgens erfolgen, höhere Dosierungen werden auf eine Morgen- und eine Abenddosis aufgeteilt. Es wird empfohlen nach jeder Einnahme eines Beutels zusätzlich 125 ml einer Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu trinken.

Die tägliche Dosierung sollte in Abhängigkeit von der erzielten Wirkung angepasst werden.

Die Wirkung von Macrogol Kappler tritt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein. Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit anschließend. Die entstehende Lösung ist klar und durchsichtig wie Wasser.

Eine nach Einnahme von Macrogol Kappler erzielte Zunahme der Häufigkeit der Darmentleerungen kann durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern darf die Behandlung 3 Monate nicht überschreiten, da zu länger als 3 Monate dauernden Behandlungen keine klinischen Daten vorliegen.

Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden. Bei erneutem Auftreten von Verstopfung sollte sie wieder aufgenommen werden.

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

Es kann zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen, diese klingen ab, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt wird.

Wenden Sie sich möglichst umgehend an einen Arzt, wenn es zu starkem Durchfall oder Erbrechen kommt. Es kann sein, dass Sie eine Behandlung benötigen, um einem Salzverlust (Elektrolytverlust) vorzubeugen, der durch den Flüssigkeitsverlust auftreten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol Kappler 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), die in Pruritus (juckender Ausschlag), Ausschlag, Gesichtssödem (Anschwellen des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelles Anschwellen der tiefen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischem Schock bestehen können. Die Häufigkeit derartiger Reaktionen ist bei Erwachsenen sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000) und ist bei Kindern und Jugendlichen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Bitte beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort, wenn Sie eine der oben beschriebenen Reaktionen feststellen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Erwachsene:

In der Regel waren Nebenwirkungen nur leicht ausgeprägt und vorübergehend. Sie betrafen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt. Dazu gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Blähbauch
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Drang zur Defäkation
- Stuhlinkontinenz

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

- Elektrolytstörungen (niedrige Blutspiegel von Natrium und Kalium, Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Dehydration, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Rötung

Kinder:

Nebenwirkungen waren in der Regel nur leicht ausgeprägt und vorübergehend. Sie betrafen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt. Dazu gehören:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann zu wunden Stellen am After führen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Blähungen
- Übelkeit

Überdosierungen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen hervorrufen. Diese klingen in der Regel nach Reduktion der Dosis oder vorübergehendem Aussetzen der Behandlung ab.

Schwefeldioxid E 220 kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

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

5. Wie ist Macrogol Kappler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol Kappler enthält

Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000
Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium (E 954) und Erdbeeraroma (Maltodextrin, Triethylcitrat E 1505, arabisches Gummi E 414, Benzylalkohol, Schwefeldioxid E 220 und All-rac-alpha-Tocopherol E 307).

Wie Macrogol Kappler aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol Kappler ist ein fast weißes Pulver mit Erdbeergeschmack in einem Beutel zur Herstellung einer Lösung.

Macrogol Kappler ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Beuteln mit je 4,174 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kappler Pharma Consult GmbH
Fonyoder Str. 18
89340 Leipheim

Hersteller

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.