Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

25 ml Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthalten die folgenden Wirkstoffe:

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

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 so ein wie Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gesagt hat. 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 Norgine Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack beachten?
3. Wie ist Macrogol Norgine Orangengeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol Norgine Orangengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macrogol Norgine Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol Norgine Orangengeschmack, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Macrogol Norgine Orangengeschmack ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Macrogol Norgine Orangengeschmack verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

Sie dürfen Macrogol Norgine Orangengeschmack **nicht einnehmen**, wenn Sie an einer schweren Verstopfung, Koprostase genannt, leiden.

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

Nehmen Sie Macrogol Norgine Orangengeschmack nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie
- an Darmverengung oder Darmverschluss leiden
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben
- an schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megakolon leiden
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Macrogol Norgine Orangengeschmack sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol Norgine Orangengeschmack ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack verringert sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Macrogol Norgine Orangengeschmack kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Macrogol Norgine Orangengeschmack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Macrogol Norgine Orangengeschmack enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol, Benzylalkohol und Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol, Benzylalkohol und Natrium welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Es enthält auch:
- eine kleine Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 25 ml Einzelgabe
- 45,6 mg an Benzylalkohol in jeder zubereiteten 125 ml Dosis

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die gebrauchsfertige Lösung über einen längeren Zeitraum 3mal täglich einnehmen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.
Macrogol Norgine Orangengeschmack enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 25 ml Konzentrat. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die angegebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

3. Wie ist Macrogol Norgine Orangengeschmack einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dieses Produkt darf nicht unverdünnt eingenommen werden.

Eine Dosis von Macrogol Norgine Orangengeschmack entspricht 25 ml Flüssigkeit, welche mit 100 ml Wasser verdünnt wird.
Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie die gebrauchsfertige Lösung 1- bis 3-mal täglich ein.

Herstellen der Lösung:
Öffnen Sie die Flasche und messen Sie 25 ml oder 5 Teelöffel-Füllungen ab. Geben Sie die Flüssigkeit in ein Glas und fügen Sie 100 ml (ungefähr ein halbes Glas) Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich die Flüssigkeit gleichmäßig vermischt hat und die Macrogol Norgine Orangengeschmack-Lösung klar ist. Nun können Sie die Lösung trinken.
Bitte spülen Sie den Messbecher nach Gebrauch aus und setzen Sie ihn wieder auf die Flasche.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung mit Macrogol Norgine Orangengeschmack dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol Norgine Orangengeschmack 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 Norgine Orangengeschmack länger als 2 Wochen einzunehmen.
Für die Langzeitbehandlung kann diese Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Gaben pro Tag reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge Macrogol Norgine Orangengeschmack eingenommen haben, als Sie sollten
Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack vergessen haben
Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst, suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf und **stoppen** Sie die Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack.

Es können weitere Nebenwirkungen auftreten, welche Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel und Kopfschmerzen verursachen.

Andere Nebenwirkungen könnten auch Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und vermehrte Darmgeräusche und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut sein. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Macrogol Norgine Orangengeschmack einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrogol Norgine Orangengeschmack reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

5. Wie ist Macrogol Norgine Orangengeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Flasche nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht verbrauchtes Produkt 30 Tage nach erster Öffnung verwerfen.

Sobald Sie Macrogol Norgine Orangengeschmack in Wasser verdünnt haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, bewahren Sie es zugedeckt auf. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht haben.

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 Norgine Orangengeschmack enthält

25 ml Macrogol Norgine Orangengeschmack enthalten:

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

Macrogol Norgine Orangengeschmack enthält auch gereinigtes Wasser, Orangenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) und Sucralose (E955) als Süßungsmittel.
Es enthält auch ein Konservierungsmittel, welches Benzylalkohol (E1519), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) beinhaltet. Siehe Abschnitt 2 „Macrogol Norgine Orangengeschmack enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol, Benzylalkohol und Natrium“.

Orangenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Aromastoffe, Aromazubereitungen und Ethanol (Alkohol).

Für 25 ml ergeben sich nach Verdünnung mit 100 ml Wasser folgende Werte:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Wie Macrogol Norgine Orangengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol Norgine Orangengeschmack ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Packung besteht aus einem Karton mit einer Plastikflasche Macrogol Norgine Orangengeschmack mit 500 ml Lösung und einer Dosierkappe aus Plastik.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber:
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Norgine Pharma Dreux
29, Rue Ethé Virton
28109 Dreux Cedex
Frankreich

Oder alternativ
Norgine Ltd
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Vereinigtes Königreich

Vertrieb durch:
Norgine GmbH
Im Westpark 14
35435 Wettenberg
Tel. 0641 / 98 497 0
Fax 0641 / 33 055 900
Internet: www.norgine.de
E-mail: Info@norgine.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Vloeibaar Sinaasappelsmaak / MOVICOL Liquide Goût orange /

	MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Deutschland	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland	MOVICOL Appelsiini
Irland	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italien	MOVICOL 13,9 g / 25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Luxemburg	MOVICOL Liquide Goût orange
Niederlande	Movicolon Liquid Orange
Österreich	MOVICOL Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja
Schweden	MOVICOL Apelsin
Spanien	Movicol Sabor Naranja concentrado para solución oral
Vereinigtes Königreich	MOVICOL Liquid Orange flavour

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.