

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Macrogol Norgine trinkfertig

Lösung zum Einnehmen im Beutel

Jeder 25 ml Beutel Macrogol Norgine trinkfertig enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3508 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1786 g
Kaliumchlorid	0,0502 g

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Macrogol Norgine trinkfertig verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Macrogol Norgine trinkfertig hilft Ihnen auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm (Koprostase).

Wenn Sie sich innerhalb von 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Nehmen Sie Macrogol Norgine trinkfertig nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass bei Ihnen Folgendes vorliegt:**

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megacolon
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

#### **Herzkrankheiten**

Befolgen Sie die besonderen Hinweise in Abschnitt 3, wenn Sie Macrogol Norgine trinkfertig zur Behandlung von Koprostase einnehmen.

#### **Einnahme von Macrogol Norgine trinkfertig mit anderen Arzneimitteln**

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.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol Norgine trinkfertig verringert sein.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Macrogol Norgine trinkfertig 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 trinkfertig Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Macrogol Norgine trinkfertig nicht beeinträchtigt.

#### **Macrogol Norgine trinkfertig enthält Natrium**

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 trinkfertig enthält 186,87 mg (8,125 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Macrogol Norgine trinkfertig einzunehmen?**

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Trinken Sie die Macrogol Norgine trinkfertig-Lösung direkt aus dem Beutel. Es ist nicht notwendig diese mit Wasser zu verdünnen.

Für einen ausgeglichenen Flüssigkeitshaushalt zur Erhaltung einer guten Gesundheit, inkl. eines gesunden Darms, wird Ihnen empfohlen eine ausreichende Menge an Flüssigkeit (im Allgemeinen 2 bis 2,5 Liter täglich) zu trinken.

Nehmen Sie Macrogol Norgine trinkfertig immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Verstopfung:**

Eine Dosis von Macrogol Norgine trinkfertig entspricht einem 25 ml Beutel.

Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie 1–3-mal täglich 1 Beutel, verteilt über den Tag, jeweils als Einzeldosis.

**Kotstau (Koprostase):**

Bevor Sie Macrogol Norgine trinkfertig einnehmen, sollte bestätigt sein, dass bei Ihnen eine Koprostase vorliegt.

Zur Behandlung der Koprostase benötigen Sie 8 Beutel Macrogol Norgine trinkfertig täglich. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden einzunehmen. Patienten mit Herzerkrankungen dürfen nicht mehr als 2 Beutel pro Stunde einnehmen.

Es wird empfohlen einen zusätzlichen Liter an Flüssigkeit täglich zu sich zu nehmen, wenn Sie an einer hartnäckigen Verstopfung (Koprostase) leiden.

**Dauer der Anwendung:**

**Verstopfung:**

Die Behandlung mit Macrogol Norgine trinkfertig dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol Norgine trinkfertig über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. M. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Macrogol Norgine trinkfertig länger als 2 Wochen einzunehmen.

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

**Kotstau (Koprostase):**

Die Behandlung mit Macrogol Norgine trinkfertig kann bis zu 3 Tage dauern.

**Wenn Sie eine größere Menge Macrogol Norgine trinkfertig 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 trinkfertig und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Macrogol Norgine trinkfertig 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.

**Nehmen Sie Macrogol Norgine trinkfertig nicht mehr ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:**

Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten:

Allergische Reaktionen, die Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht auslösen können, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Manchmal können bei Ihnen Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder vermehrte Darmgeräusche auftreten. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Macrocol Norgine trinkfertig einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Macrocol Norgine trinkfertig 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](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 Macrocol Norgine trinkfertig aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Macrocol Norgine trinkfertig enthält**

Jeder 25-ml Beutel Macrocol Norgine trinkfertig enthält die folgenden Wirkstoffe:

Macrocol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3508 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1786 g
Kaliumchlorid	0,0502 g

Macrogol Norgine trinkfertig enthält auch Sucralose , gereinigtes Wasser und Erdbeer-/Bananenaroma, welches natürliche Aromastoffe (einschließlich Auszügen aus Erdbeer- und Bananenfrüchten) und Aromazubereitungen (einschließlich Sellerie) sowie Propylenglycol enthält.

Jeder 25 ml Beutel entspricht:

Natrium	8,125 mmol
Chlorid	6,675 mmol
Kalium	0,675 mmol
Hydrogencarbonat	2,125 mmol

### **Wie Macrogol Norgine trinkfertig aussieht und Inhalt der Packung**

Macrogol Norgine trinkfertig ist eine klare, farblose bis hellgelbe, frei fließende Flüssigkeit.

Macrogol Norgine trinkfertig ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Beutel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

### **Mitvertrieb:**

Norgine GmbH  
Im Westpark 14  
35435 Wettenberg  
Tel. 0641 / 98 497 0  
Fax 0641 / 33 055 900 Internet: [www.norgine.de](http://www.norgine.de)  
E-mail: [Info@norgine.de](mailto:Info@norgine.de)

### **Hersteller:**

Norgine Pharma  
29 Rue Ethé Virton  
28100 Dreux Cedex  
Frankreich

oder

Norgine Limited  
New Road  
Hengoed  
Mid Glamorgan  
CF82 8SJ  
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	MOVICOL Unidose
Dänemark	MOVICOL Go
Deutschland	Macrogol Norgine trinkfertig Lösung zum Einnehmen im Beutel
Finnland	MOVICOL Ready to Take
Irland	MOVICOL Ready to Take

Italien	MOVICOL
Luxemburg	MOVICOL Unidose
Norwegen	MOVICOL
Portugal	MOVICOL
Schweden	Movicol oral lösning i dospåse
Spanien	MOVICOL soluci3n oral en sobre
Vereinigtes K3nigreich	MOVICOL Ready to Take

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt 3berarbeitet im Februar 2020.**