

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Molaxole Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Molaxole und wofür wird es angewendet?

Molaxole verhilft Ihnen zu einem beschwerdefreien Stuhlgang, selbst wenn Sie lange Zeit von Verstopfung betroffen waren. Molaxole kann auch bei sehr schwerer Verstopfung (Fäkalstauung genannt) angewendet werden.

Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, indem es Wasser bindet, was zu einer Normalisierung der Beweglichkeit im Darm führt. Die physiologischen Folgen sind eine erhöhte Bewegung des erweichten Stuhls sowie eine Erleichterung der Stuhlentleerung. Die Salze in der Formulierung helfen, den normalen Salz- und Wasserhaushalt des Körpers aufrecht zu erhalten.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen schwerer Verstopfung (Fäkalstauung genannt) behandelt werden müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Molaxole beachten?

Molaxole darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Macrogol, Natriumchlorid, Kaliumchlorid bzw. Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine Darmverengung, eine perforierte Darmwand oder eine schwere entzündliche Darmerkrankung (wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), ein toxisches Megacolon bzw. einen Ileus (Darmverschluss) haben.

Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Molaxole einnehmen.

- Wenn Sie sich schwach, außer Atem oder sehr durstig begleitet von Kopfschmerzen fühlen, an Herzinsuffizienz leiden oder geschwollene Fußknöchel bekommen. Brechen Sie die Einnahme von Molaxole ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Nehmen Sie Molaxole nicht über einen längeren Zeitraum hinweg ein, es sei denn, Ihr Arzt hat das so angeordnet, zum Beispiel wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Verstopfung verursachen können, oder wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zur Verstopfung zur Folge haben wie z.B. Parkinsonsche Krankheit oder multiple Sklerose (MS).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

Einnahme von Molaxole mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme von Molaxole mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Molaxole hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Molaxole einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekerein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Verstopfung:

1 Beutel ein- bis dreimal täglich. Für die meisten Patienten beträgt die normale Dosis ein bis zwei Beutel pro Tag. Abhängig vom individuellen Ansprechen auf die Behandlung können drei Beutel pro Tag benötigt werden. Die Dosis ist abhängig von der Schwere Ihrer Verstopfung. Nach ein paar Tagen kann die Dosis auf die geringste wirksame Dosis reduziert werden. Normalerweise beträgt die Behandlungsdauer zwei Wochen. Falls die Beschwerden nach einer zweiwöchigen Behandlung noch fortbestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mischen Sie den Inhalt eines Beutels mit einem halben Glas Wasser (etwa 125 ml). Rühren Sie bis das Pulver aufgelöst ist und trinken Sie. Wenn Sie möchten, können Sie kurz vor dem Trinken noch etwas Obstsaft oder Fruchtsirup hinzugeben.

Kinder (unter 12 Jahren): Nicht empfohlen.

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.

Die empfohlene Dosis bei Fäkalstauung:

Erwachsene: Die übliche Dosis beträgt 8 Beutel pro Tag. Es wird empfohlen, die 8 Beutel innerhalb von 6 Stunden täglich und bei Bedarf über die Dauer von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Bei Fäkalstauung sollte ein Behandlungszyklus normalerweise 3 Tage nicht überschreiten. Falls Sie Molaxole für die Behandlung einer Fäkalstauung anwenden, können Sie 8 Beutel in einem Liter Wasser lösen. Diese Lösung kann dann im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Patienten mit eingeschränkter Herz-Kreislauffunktion:

Für die Behandlung einer Fäkalstauung ist die Dosis so aufzuteilen, dass nicht mehr als zwei Beutel innerhalb einer Stunde genommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Dosisänderung ist weder bei der Behandlung von Verstopfung noch von Fäkalstauung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Molaxole eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Molaxole eingenommen haben und starken Durchfall bekommen oder brechen müssen, setzen Sie die Einnahme von Molaxole ab, bis sich dieser Zustand gebessert hat, und beginnen Sie dann mit einer geringeren Dosis erneut. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Wenn Sie die Einnahme von Molaxole vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie diese 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)	Magenschmerzen und –krämpfe. Durchfall. Erbrechen. Übelkeit. Gasprobleme und Geräusche im Magen- und Darmbereich.
Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)	Juckreiz, Kopfschmerz, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel.
Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)	Hautausschlag, Verdauungsstörungen und aufgeblähter Bauch
Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000)	Schwere allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwellungen im Gesicht, den Lippen, der Zunge oder der Kehle auslösen. Falls eines dieser Anzeichen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme und benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Allergische Reaktionen, z.B. Hautreaktionen, laufende Nase, hohe und niedrige Kaliumwerte im Blut und anorektale Beschwerden.

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: <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 Molaxole aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach den Worten „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die gebrauchsfertige Lösung kann gut abgedeckt im Kühlschrank aufbewahrt werden (2 °C bis 8 °C). Eine Lösung, die nicht innerhalb von sechs Stunden verwendet wird, ist zu entsorgen.

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 Molaxole enthält

- Die Wirkstoffe sind: Macrogol 3350 (auch als Polyethylenglykol 3350 bekannt) 13,125 g, Natriumchlorid 350,7 mg, Natriumhydrogencarbonat 178,5 mg und Kaliumchlorid 46,6 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium (E950) (Süßungsmittel) und Limonen-Aroma, o.w.A (Aromastoff).

Wie Molaxole aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Beutel zu 13,8 g in einem Umkarton mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60,100 und 2x 50 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg

Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
D-77767 Appenweier

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

Dänemark, Norwegen, Finnland, Ungarn, Island, Polen und Schweden: Moxalole
Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Deutschland, Estland, Griechenland, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Niederlande, Portugal und Vereinigtes Königreich: Molaxole
Frankreich: Macrogol 3350 Mylan 13.125 g, poudre pour solution buvable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.