

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Macrogol-ratiopharm® Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Macrogol-ratiopharm® Balance und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol-ratiopharm® Balance. Macrogol-ratiopharm® Balance ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Jugendlichen, Erwachsenen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Macrogol-ratiopharm® Balance verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance beachten?**

##### **Macrogol-ratiopharm® Balance 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 (Darmverschluss, Ileus)
- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance sollten Sie weiterhin ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol-ratiopharm® Balance ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (Symptome umfassen verstärkter Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme

entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

#### **Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance verringert sein.

Wenn Sie Flüssigkeiten andicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol-ratiopharm® Balance dem Effekt des Verdickungsmittels entgegenwirken.

#### **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.

Macrogol-ratiopharm® Balance kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

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

Macrogol-ratiopharm® Balance beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Macrogol-ratiopharm® Balance enthält Kalium**

Macrogol-ratiopharm® Balance enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie mehr als einen Beutel täglich einnehmen und an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, oder Sie eine kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen.

#### **Macrogol-ratiopharm® Balance enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,4 % 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.

#### **Macrogol-ratiopharm® Balance enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,75 mg Sorbitol pro Beutel.

#### **Macrogol-ratiopharm® Balance enthält Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)**

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.

Es kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

### **3. Wie ist Macrogol-ratiopharm® Balance 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.

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

Die empfohlene Dosis bei Verstopfung beträgt 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel entsprechend Ihrer individuellen Erfordernisse.

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

Macrogol-ratiopharm® Balance wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Für diese Altersgruppe stehen andere Produkte zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

#### **Dauer der Anwendung**

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

Auf Anraten Ihres Arztes kann es sein, dass Sie Macrogol-ratiopharm® Balance länger als 2 Wochen einnehmen müssen, wenn Sie an anhaltender Verstopfung oder an einer Krankheit leiden, die Verstopfung verursacht (wie z. B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose), oder Sie regelmäßig andere verstopfungsfördernde Medikamente einnehmen. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Dosis auf 1- oder 2-mal täglich einen Beutel zu reduzieren.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol-ratiopharm® Balance 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-ratiopharm® Balance und trinken Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance 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 Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance abbrechen**

Um den größten Nutzen von Macrogol-ratiopharm® Balance zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage ein oder genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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-ratiopharm® Balance nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:**

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder des Hals-Rachenbereichs, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung,

- Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen im Körper wie z. B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Schwächegefühl, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen

**Weitere Nebenwirkungen beinhalten:**

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

- Bauchschmerzen
- Darmgeräusche
- Durchfall. Zu Beginn der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance kann es sein, dass Sie leichten Durchfall haben, der sich im Allgemeinen verbessert, sobald die Dosis von Macrogol-ratiopharm® Balance reduziert wird.
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich (unangenehmes Gefühl am After)
- Blähbauch
- Blähungen
- Geschwollene Hände, Füße oder Knöchel
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung
- Veränderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt des Körpers (erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel, erniedrigte Natriumspiegel).

**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-ratiopharm® Balance aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Falls die zubereitete gebrauchsfertige Lösung nicht umgehend vollständig eingenommen werden kann, sollte sie abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. Nach 24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

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

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

### **Was Macrogol-ratiopharm® Balance enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Jeder Beutel enthält:

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: Aromazubereitungen, Geschmacksstoffe, natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin [enthält Glucose], Arabisches Gummi,  $\alpha$ -Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: natürliches Zitronenöl, natürliches Pulver mit Zitronen-Aroma, Pulver mit Limetten-Aroma, Maltodextrin [enthält Glucose], Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol [E 420], Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid).

### **Wie Macrogol-ratiopharm® Balance aussieht und Inhalt der Packung**

Macrogol-ratiopharm® Balance ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 10, 30, 50 und 100 Beuteln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Macrogol-ratiopharm Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Luxemburg:	Macrogol-ratiopharm Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

Versionscode: Z09