

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Macrogol AL 13,7 g 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder bei chronischer Verstopfung nach 14 Tagen bzw. bei Stuhlverhaltung nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Macrogol AL 13,7 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g beachten?
3. Wie ist Macrogol AL 13,7 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol AL 13,7 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Macrogol AL 13,7 g und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

- Es ist ein Abführmittel zur Behandlung der chronischen Verstopfung bei Erwachsenen, Kindern ab 12 Jahren und älteren Patienten.
- Es verhilft Ihnen zu einer unproblematischen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Es wirkt auch bei einer sehr schlimmen Verstopfung, die als Stuhlverhaltung (komplette schwere Verstopfung) bezeichnet wird.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g beachten?**

### **Macrogol AL 13,7 g darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch** gegen **einen der** in Abschnitt 6. genannten **Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- einen **Darmdurchbruch** haben,
- eine **Darmverengung** oder einen **Darmverschluss** (Darmobstruktion, Ileus) haben, z.B. durch eine Darmlähmung,
- an einer **schweren entzündlichen Darmerkrankung** wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megacolon leiden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Flüssigkeitsmangel (Symptome umfassen verstärkten Durst, Mundtrockenheit und Schwäche) oder Herzprobleme auftreten, müssen Sie die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

### **Einnahme von Macrogol AL 13,7 g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol AL 13,7 g dem Effekt des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g verringert sein. Wenn Sie größere Mengen Macrogol AL 13,7 g einnehmen (z.B. bei Stuhlverhaltung), sollten Sie andere Arzneimittel frühestens 1 Stunde nach der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Macrogol AL 13,7 g kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Macrogol AL 13,7 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **Macrogol AL 13,7 g enthält Kalium und Natrium**

1 Beutel enthält 0,68 mmol (oder 26 mg) Kalium. Wenn Sie mehr als 1 Beutel täglich einnehmen und gleichzeitig an eingeschränkter Nierenfunktion leiden

oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 186,82 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,34% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale bei chronischer Verstopfung empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 560,46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 28% 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 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### 3. Wie ist Macrogol AL 13,7 g 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 mit oder ohne Nahrungsmittel oder Getränke eingenommen werden.

#### **Chronische Verstopfung (Verstopfung über einen langen Zeitraum)**

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

1 Beutel 1- bis 3-mal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Verstopfung.

Die Dosis kann nach ein paar Tagen auf die niedrigste wirksame Dosis herabgesetzt werden.

#### **Stuhlverhaltung (komplette schwere Verstopfung)**

Bevor Sie dieses Arzneimittel gegen Stuhlverhaltung einnehmen, sollte bestätigt werden, dass Sie an dieser Erkrankung leiden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

8 Beutel täglich. Die 8 Beutel sollten jeden Tag innerhalb eines Zeitraums von 6 Stunden eingenommen werden, bei Bedarf an bis zu 3 Tagen.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen. Andere Stärken dieses Arzneimittels sind möglicherweise besser geeignet.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Für die Behandlung bei chronischer Verstopfung oder Stuhlverhaltung ist keine Dosisänderung notwendig.

### **Patienten mit Herzerkrankung**

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Beutel innerhalb von 1 Stunde ein.

### **Art der Anwendung**

- Öffnen Sie den Beutel und schütten Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie 125 ml Wasser hinzu. Rühren Sie gut um, bis sich das gesamte Pulver aufgelöst hat und die Lösung klar oder leicht trüb ist, und dann trinken Sie die Lösung.
- Zur Behandlung von Stuhlverhaltung kann es einfacher sein, den Inhalt von allen 8 Beuteln in 1 l Wasser aufzulösen.
- Die gebrauchsfertige Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem verschlossenen Gefäß im Kühlschrank aufbewahrt werden.

### **Dauer der Anwendung**

#### Verstopfung:

Die Behandlung mit Macrogol AL 13,7 g dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Macrogol AL 13,7 g über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z.B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Macrogol AL 13,7 g länger als 2 Wochen einzunehmen.

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

#### Stuhlverhaltung:

Die Behandlung mit Macrogol AL 13,7 g kann bis zu 3 Tagen dauern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol AL 13,7 g eingenommen haben, als Sie sollten**

Es kann sein, dass Sie starken Durchfall bekommen, der zur Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, beenden Sie die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g vergessen haben**

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und führen Sie dann die Behandlung fort wie zuvor. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Macrogol AL 13,7 g und suchen Sie Ihren Arzt auf:**

- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die **Atembeschwerden** oder **Schwindel** oder ein **Anschwellen** von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals-/Rachenbereich auslöst,
- Anzeichen einer Allergie wie **Hautausschlag**, **Juckreiz** oder **Atemnot**,
- Anzeichen für eine **Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts** in Ihrem Körper, wie z.B.: Schwellungen (meistens im Bereich der Fußknöchel), Erschöpfung, Austrocknung oder vermehrter Durst in Kombination mit Kopfschmerzen. Diese Symptome können ein Zeichen für einen zu hohen oder zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut sein.

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:**

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

- Rumpeln im Bauch, geschwollener Bauch oder Bauchschmerzen, Blähungen,
- Erbrechen, Übelkeit, Verdauungsstörungen,
- wunder After.

Wenn Sie bei Beginn der Einnahme von Macrogol AL 13,7 g leichten Durchfall bekommen, wird sich Ihr Befinden in der Regel bessern, wenn Sie die Menge von Macrogol AL 13,7 g verringern, die Sie einnehmen.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Quaddeln auf der Haut, Hautrötung oder Nesselausschlag,
- Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel.

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

- Kopfschmerzen,
- Veränderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt des Körpers (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 AL 13,7 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffneten Beutel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sobald Sie Macrogol AL 13,7 g in Wasser aufgelöst haben, bewahren Sie die Lösung in einem verschlossenen Gefäß und im Kühlschrank (2 – 8 °C) auf, wenn Sie sie nicht umgehend trinken können. Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht wurde.

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 Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält

Die Wirkstoffe sind Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

1 Beutel enthält:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg

Kaliumchlorid 46,6 mg.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Zitronenaroma und Acesulfam-Kalium (E 950) als Süßungsmittel.

Das Zitronenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Arabisches Gummi und Geschmacksstoffe.

**Wie Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes, in Beuteln abgepacktes Pulver.

Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 100 und 100 (2x50) Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland	Macrogol AL 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
-------------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.