

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g, poeder voor drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol en electrolyten ratiopharm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De naam van dit medicijn is Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g, poeder voor drank. Het is een laxeermiddel gebruikt bij de behandeling van chronische verstopping (constipatie) of bij een zeer ernstige verstopping (genaamd fecale impactie) bij volwassenen, jongeren en ouderen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Het helpt om een comfortabele darmbeweging te krijgen zelfs als u al een tijd last heeft van verstopping (constipatie).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een geperforeerde darmwand.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021
Bladzijde : 2

- U heeft een blokkering in het darmstelsel (darmobstructie, ileus).
- U heeft een ernstige darmontsteking, zoals terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa), de ziekte van Crohn of extreme opzwellings van de dikke darm (toxisch megacolon).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u dit medicijn gebruikt, moet u veel vocht blijven innemen. De Macrogol en electrolyten ratiopharm oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn onder meer toenemende dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macrogol en electrolyten ratiopharm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen, bijv. anti-epileptica (medicijnen die gebruikt worden bij epilepsie), kunnen minder effectief werken tijdens het gebruik van dit medicijn.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat dit medicijn het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn beïnvloedt uw rijvaardigheid of het gebruik van machines niet.

Macrogol en electrolyten ratiopharm bevat kalium

Dit medicijn bevat 0,63 mmol (25 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie die meer dan een sachet per dag gebruiken of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Macrogol en electrolyten ratiopharm bevat natrium

Dit medicijn bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021
Bladzijde : 3

Macrogol en electrolyten ratiopharm bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 0,75 mg sorbitol per sachet.

Macrogol en electrolyten ratiopharm bevat glucose (bestanddeel van maltodextrine)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan op elk moment met of zonder voedsel worden ingenomen.

Volwassenen, jongeren (ouder dan 12 jaar) en ouderen

Chronische verstopping (langdurige verstopping)

De geadviseerde dosering voor verstopping is 1 sachet eenmaal tot driemaal daags afhankelijk van de individuele respons.

Fecale impactie (volledige ernstige verstopping)

Voordat u dit medicijn gebruikt voor fecale impactie, moet het bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

De geadviseerde dosering bij fecale impactie (volledige ernstige verstopping) is 8 sachets per dag. De 8 sachets dienen elke dag binnen 6 uur te worden ingenomen gedurende maximaal 3 dagen als dit nodig is.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 sachets per uur in.

Gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar)

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn andere producten beschikbaar voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van gebruik

Open het sachet en giet de inhoud in een glas. Voeg 125 ml water toe. Roer goed door totdat alle poeder is opgelost en de oplossing er helder of licht ondoorzichtig uit ziet en daarna kunt u de oplossing opdrinken. Als u wordt behandeld voor fecale impactie kan het makkelijker zijn om 8 sachets op te

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021

Bladzijde : 4

lossen in 1 liter water om de oplossing verspreid over 6 uur op te drinken. Gereconstitueerde oplossing moet afgedekt en bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C).

Duur van de behandeling

Verstopping

De duur van de behandeling bij verstopping is gewoonlijk niet langer dan twee weken.

Als u langdurige verstopping heeft, een aandoening heeft die verstopping kan veroorzaken (zoals ziekte van Parkinson of multiple sclerose) of medicijnen gebruikt die verstopping kunnen veroorzaken, kunt u op advies van uw arts dit medicijn langer gebruiken dan 2 weken. In deze gevallen kan uw arts u adviseren om de dosis te verlagen naar 1 sachet eenmaal of tweemaal daags.

Fecale impactie

De behandeling met dit medicijn kan tot 3 dagen duren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt overmatige diarree ontwikkelen, wat kan leiden tot dehydratie. Als dit voorkomt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en drink veel vocht. Als u bezorgd bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem een dosis zodra u eraan denkt en hervat de behandeling zoals daarvoor. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Om de behandeling te doen slagen, dient u altijd de kuur af te maken zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Dit zorgt ervoor dat de verstopping zal verdwijnen, anders zouden de klachten kunnen aanhouden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u de volgende bijwerkingen ervaart, stop het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- tekenen van een allergische reactie zoals kortademigheid of moeite met ademen, zwelling van het gezicht, lippen tong of keel, netelroos, uitslag, jeuk, huiduitslag of roodheid van de huid
- tekenen van een verandering in lichaamsvloeistoffen of electrolytenwaarden, zoals zwelling (voornamelijk in de enkels), zwakte, meer vermoeid zijn, veel dorst hebben met hoofdpijn.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021
Bladzijde : 5

Andere bijwerkingen zijn:

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Pijn in de maag.
- Rommelende maag.
- Diarree. U kunt milde diarree krijgen als u begint met het gebruiken van dit medicijn. Dit wordt over het algemeen beter als u de inname van het aantal sachets verlaagt.
- Braken.
- Misselijkheid.
- Pijnlijke anus (een oncomfortabel gevoel rond de anus).
- Opgezwollen maag.
- Winderigheid.
- Opgezwollen handen, voeten of enkels.
- Hoofdpijn.
- Geïrriteerde maag (indigestie).
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en veel of weinig kalium in uw bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het sachet is beschadigd.

Bewaren beneden 25°C.

Als u dit medicijn heeft opgelost in water, maar dit niet direct ingenomen kan worden, dek het goed af en bewaar de drank in de koelkast (2°C tot 8°C). Gooi alle drank die binnen 24 uur niet is opgemaakt weg.

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021

Bladzijde : 6

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Elk sachet bevat:

macrogol 3350	13,125 g
natriumchloride	0,3507 g
natriumwaterstofcarbonaat	0,1785 g
kaliomchloride	0,0466 g

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal silicum, natriumsaccharine, sinaasappelsmaak (bevat smaakstoffen en substanties, natuurlijk smaakstoffen, maltodextrine (bevat glucose), acacia, α -tocoferol) en citroensmaak (bevat natuurlijke citroenolie, poeder met natuurlijke citroensmaak, poeder met limoensmaak, maltodextrine (bevat glucose), mannitol, glucolacton, sorbitol, acacia, watervrij colloïdaal silicum).

Hoe ziet Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g eruit en wat zit er in een verpakking?

De poeder voor drank is een wit poeder.

Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g is verpakt in omdozen van 20, 30 en 50 sachets. Elke sachet bevat 13,7 g poeder.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

MACROGOL EN ELECTROLYTEN RATIOPHARM 13,7 G
poeder voor drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 november 2021
Bladzijde : 7

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Oostenrijk

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 Haarlem
Nederland

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Straße 77
77767 Appenweier
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 113558

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Curapeg 13,8 g poeder voor drank
Nederland	Macrogol en electrolyten ratiopharm 13,7 g, poeder voor drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.

1121.12v.LD