

Gebrauchsinformation – bitte sorgfältig lesen!



Macrogol TAD®

Mit Zitrus-Geschmack

Zusammensetzung

1 Beutel enthält als wirksame Bestandteile:
Macrogol 3350 13,125 g
Natriumchlorid 0,351 g
Natriumhydrogencarbonat 0,179 g
Kaliumchlorid 0,046 g

Sonstige Bestandteile:

Sorbitol, Acesulfam-Kalium, Aroma, Farbstoff

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Beuteln mit je 14,4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Trinken

Hersteller



TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D – 27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Wirkungsweise

Macrogol TAD enthält Macrogol 3350 und Elektrolyte als wirksame Bestandteile.

Durch das hohe Wasserbindungsvermögen von Macrogol 3350 – vergleichbar mit einem flüssigen Schwamm – kann viel Flüssigkeit in den Darm transportiert werden, ohne vom Körper aufgenommen zu werden.

Dadurch wird fester Stuhl erweicht und das Stuhlvolumen erhöht. Dies führt zur Auslösung der natürlichen Darmbewegung und schließlich zur Stuhlausscheidung. Macrogol 3350 wird dabei mit ausgeschieden. Durch den Elektrolyt-Zusatz (Kalium- und Natriumsalze) erhält man eine Trinklösung, die einen möglichen Verlust an körpereigenen Elektrolyten oder Wasser ausgleicht bzw. eine Flüssigkeitsbelastung des Körpers vermeidet.

Anwendungsgebiete / Zweckbestimmung

Chronische Verstopfung (Obstipation)

Hinweise

Bitte beachten Sie die mit dem Symbol  gekennzeichneten Hinweise mit besonderer Aufmerksamkeit.

Gegenanzeigen

-  Sie dürfen Macrogol TAD **nicht** einnehmen bei:
- Darmverengung oder Darmverschluss
 - Gefahr eines Darmdurchbruchs
 - schweren entzündlichen Darm-Erkrankungen (wie z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, toxisches Megakolon)
 - Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Vorsichtsmaßnahmen und besondere Hinweise

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, wie z. B. Ansammlung von Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasser-verlust (Dehydratation), Herzversagen, sollte die Einnahme von Macrogol TAD sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Macrogol TAD sollte nur mit Vorsicht angewendet werden:

- Bei Patienten mit einem hohen Risiko für das Eindringen von Macrogol TAD in die Atemwege, z. B. bei älteren Patienten mit Morbus Parkinson oder supranukleärer Lähmung (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).
- Bei älteren, schlecht ernährten, gebrechlichen Patienten, die bereits für einen Folsäuremangel prädestiniert sind. Bei längerer Anwendung von Macrogol ist eine Erniedrigung des Serum-Folsäurespiegels beobachtet worden.

Kinder

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von Macrogol TAD bei Kindern vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Erfahrung bezüglich der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, sodass Macrogol TAD nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt eingenommen werden sollte.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine klinischen Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Macrogol erhöht jedoch die Löslichkeit von Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind. Daher besteht die theoretische Möglichkeit, dass die Aufnahme solcher Arzneistoffe vorübergehend verringert sein kann.

Produktbezeichnung: Beipackzettel Macrogol TAD (Zitrus)

Mat. Nr./Datum/PC	Best.-Nr.	Seite	Maße (mm)	Korrekturabzug	Farben
248370 140708 516	4500090596/01	1	148 x 210	1. Abzug 10.07.2014	Schwarz

Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 47 21 / 66 60 80 - 0 • E-Mail: info@woebber.de

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten

Bei Verstopfung 1–3-mal täglich den Inhalt eines Beutels auflösen und trinken.

Bei wiederholter Anwendung kann die Dosis auf 1 – 2 Beutel täglich reduziert werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisänderung erforderlich.

Die Dauer der Behandlung mit Macrogol TAD sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten.

Eine wiederholte Anwendung kann aber notwendig sein bei schwerer chronischer oder hartnäckiger (refraktärer) Verstopfung. Diese kann auch bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson auftreten oder durch die Einnahme verstopfungsfördernder Medikamente wie stark wirksame Schmerzmittel (Opiode) oder Anti-Parkinsonmittel (Anticholinergika) verursacht sein.

Macrogol TAD sollte ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 4 Wochen eingesetzt werden.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 125 ml (1/8 Liter) Wasser aufgelöst und dann getrunken.

Hinweise

Die Trinklösung soll vor der Einnahme frisch zubereitet werden.

Die Trinklösung darf nicht mit anderen Lösungen, Getränken oder Zusätzen vermischt werden, damit die Elektrolytkonzentration nicht verändert wird.

Hinweise für den Fall von Anwendungsfehlern und Überdosierung

Wenn Sie versehentlich einmal größere Mengen als die vorgesehene Dosierung eingenommen haben, können dadurch in verstärktem Maß Nebenwirkungen auftreten. In der Regel klingen diese bald wieder ab. Bei starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort.

Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden wie Aufblähungen, Bauchschmerzen, auch Bauchkrämpfe, vermehrte Darmgeräusche, Übelkeit, Erbrechen und leichte Durchfälle (besonders zu Beginn) auftreten. Ferner wurde berichtet über Beimengungen von Blut im Stuhl, Juckreiz und Schmerzen am After sowie Stuhl-inkontinenz. In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen. Nach Gabe über eine Sonde wurden durch Eindringen von Macrogol in die Atemwege Fälle einer schwerwiegenden Erkrankung der Lunge (Lungenödem; zum Teil mit Todesfolge) beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Aufbewahrung von Macrogol TAD



Für Kinder unzugänglich aufbewahren!



Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Beuteln und der Faltschachtel aufgedruckt. Bitte verwenden Sie Macrogol TAD nicht mehr nach diesem Datum.



Geöffnete oder beschädigte Beutel sollten nicht verwendet werden.



Nicht über 25 °C lagern!



Nur einmal verwenden!



Gebrauchsinformation beachten!

Apothekenpflichtiges Medizinprodukt

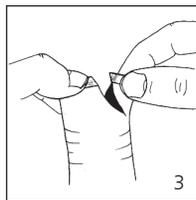
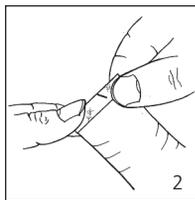
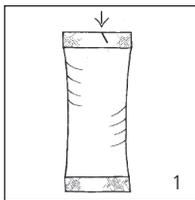
Medizinprodukt gem. EG-RL 93/42/EWG



0482

Stand der Information: September 2013

Und so öffnen Sie den Beutel:



248370
140708
516

Produktbezeichnung: Beipackzettel Macrogol TAD (Zitrus)					
Mat. Nr./Datum/PC	Best.-Nr.	Seite	Maße (mm)	Korrekturabzug	Farben
248370 140708 516	4500090596/01	2	148 x 210	1. Abzug 10.07.2014	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Telefon 0 47 21 / 66 60 80 - 0 • E-Mail: info@woebber.de					