

# Macrogol dura®

Gebrauchsinformation

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum  
Einnehmen

Bei Verstopfung

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Macrogol dura beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in der Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**

## Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Zusammensetzung
2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise
3. Gegenanzeigen
4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
6. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
7. Nebenwirkungen
8. Dauer der Haltbarkeit
9. Sonstiges

### 1. Zusammensetzung

1 Beutel mit 13,81 g Pulver enthält:

Macrogol (PEG) 3350	13,121 g
Natriumchlorid	0,350 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,046 g

Sonstige Bestandteile:

Saccharin-Natrium, Sorbitol und Aroma (Orange, Zitrone-Limone).

### 2. Anwendungsgebiete und Wirkungsweise

Macrogol dura ist ein Abführmittel und dient der Behandlung von chronischer Verstopfung (Obstipation). Hauptbestandteil ist Macrogol, dessen Wirkungsweise rein physikalisch ist. Macrogole haben - wie ein Schwamm - die ausgeprägte Fähigkeit, sehr viel Wasser binden zu können, daher nimmt man Macrogol dura zusammen mit Wasser ein. Dieses Wasser gelangt zusammen mit dem Macrogol ungehindert bis zum Dickdarm, wo es den verhärteten Stuhl aufweicht und das Stuhlvolumen erhöht. Damit fällt es der Darmmuskulatur leichter, diesen bis zum Enddarm zu transportieren, wo er dann ausgeschieden wird.

### 3. Gegenanzeigen

Nehmen Sie Macrogol dura nicht ein, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden leiden:

- Darmdurchbruch oder Darmverengung (intestinale Perforation oder Obstruktion) aufgrund von strukturellen oder funktionellen Störungen der Darmwand
- Darmverschluss (Ileus)
- schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder toxisches Megakolon

- bekannte Überempfindlichkeit auf Macrogol (PEG) oder einen der weiteren Inhaltsstoffe
- Bauchschmerzen (abdominelle Schmerzen) unklarer Ursache
- Erkrankungen des Verdauungstraktes und des Dickdarms wie Erkrankungen mit Verschluss symptomatik (okklusives oder subokklusives Syndrom).

### 4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Bei Auftreten von Symptomen, die auf Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen hinweisen - wie z.B. Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasserverlust (Dehydratation) oder Herzbeschwerden - sollte die Einnahme unterbrochen und eine Kontrolle der Elektrolytwerte bei Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Macrogol dura enthält Sorbitol (eine Quelle für Fructose). Bitte nehmen Sie Macrogol dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Kinder

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Einnahme von Macrogol dura 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, so dass Macrogol dura nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt eingenommen werden sollte.

### 5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Mittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Mittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Mittel einzunehmen/ anzuwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Aufnahme und damit die Wirkung von oral eingenommenen Arzneimitteln während der zeitgleichen Einnahme von Macrogol dura verringert wird. Daher sollten andere Arzneimittel vorsorglich eine Stunde vor,

6628.2004

pharmacode

6769



6769

pharmacode  
reading direction

während und eine Stunde nach der Einnahme von Macrogol dura nicht oral eingenommen werden.

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Macrogol dura der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

## 6. 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 längerfristiger Anwendung kann die Dosis auf 1-2 Beutel täglich reduziert werden.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**  
Es ist keine Dosisänderung erforderlich.

### Art der Anwendung:

Der Inhalt eines Beutels wird in 125ml (1/8 Liter) Wasser vollständig 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.

### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Behandlung mit Macrogol dura sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Bei Bedarf kann Macrogol dura jedoch wiederholt eingesetzt werden.

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

### Anwendungsfehler und Überdosierung:

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

## 7. Nebenwirkungen

Als Folge der Ausdehnung des Darminhaltes nach Einnahme von Macrogol dura können Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. ein Blähbauch, Blähungen, Bauchschmerzen/-krämpfe, vermehrte Darmgeräusche (Borborygmus), Völlegefühl, Aufstoßen, Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen oder eine Reizung des Darmausganges auftreten.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Außerdem kann es in Einzelfällen zu Elektrolyt- oder Flüssigkeitsverschiebungen kommen, die zu

Symptomen wie z.B. Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasserverlust (Dehydratation) oder Herzbeschwerden führen können.

Es kann infolge einer zu hohen Dosierung zum Auftreten von Durchfällen (Diarrhoe) kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Beim Auftreten von schwerwiegenden Vorkommnissen melden

Sie diese direkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

## 8. Dauer der Haltbarkeit

Sie dürfen Macrogol dura nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Geöffnete oder beschädigte Beutel sollten nicht verwendet werden.

## 9. Sonstiges

### Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

### Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Packungen mit je 10, 20, 50 oder 100 Beuteln mit je 13,81 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

### Stand der Information:

Juli 2022

### Name und Anschrift des Herstellers:



Medicoforum GmbH  
Misburger Straße 81 b  
30625 Hannover

### Name und Anschrift des Vertreibers:



Viatrix Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

### Nur in der Apotheke.



Medizinprodukt



Trocken aufbewahren



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Gebrauchsinformation beachten!



Nicht über 25 °C lagern!



Geöffnete oder beschädigte Beutel nicht verwenden!

CE 0482



6770

pharmaco-  
code  
reading  
direction