

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumbicarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 Macropeg Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macropeg Junior beachten?
3. Wie ist Macropeg Junior verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macropeg Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macropeg Junior und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Es ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren und für die Behandlung von sehr starker Verstopfung (sogenannter Stuhlverhaltung) bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren. Macropeg Junior wird auch für die Vorbeugung vor einer erneuten Stuhlimpaktion nach erfolgreicher Desimpaktion bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren eingesetzt.

Macropeg Junior verhilft Ihrem Kind zu einem leichteren Stuhlgang, auch wenn es für eine lange Zeit unter Verstopfung litt.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macropeg Junior beachten?

Verabreichen Sie Macropeg Junior nicht falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Kind:

- eine Darmblockade (Darmverschluss, Ileus) hat
- eine perforierte Darmwand hat
- eine schwere entzündliche Darmerkrankung wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon hat
- allergisch gegen Macrogol, Natriumchlorid, Natriumbicarbonat, Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

Wenn Ihr Kind eine Herz- oder Nierenerkrankung, einen gestörten Würgereflex oder

Refluxösophagitis hat (Sodbrennen durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre), sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ihm Macropeg Junior verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie Macropeg Junior einnehmen, sollten Sie weiterhin viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Macropeg Junior sollte kein Ersatz für Ihre regelmäßige Flüssigkeitsaufnahme sein.

Macropeg Junior enthält 0,3106 mmol (12.11 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 95 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Dehydrierung (Symptome sind zunehmender Durst, trockener Mund und Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Macropeg Junior abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Einnahme von Macropeg Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat, oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch gleichzeitige Einnahme mit Macropeg Junior herabgesetzt werden. Bei Einnahme von großen Mengen Macropeg Junior (z. B. bei Stuhlverhaltung) sollte Ihr Kind für eine Stunde nach der Einnahme von Macropeg Junior keine anderen Arzneimittel einnehmen.

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

Einnahme von Macropeg Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Macropeg Junior kann während der Schwangerschaft und während der Stillzeit eingenommen werden. Wenn Ihr Kind schwanger ist oder stillt, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel verabreichen

3. Wie ist Macropeg Junior verabreicht?

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken verabreicht werden.

Chronische Obstipation

Die Dosis Macropeg Junior hängt vom Alter des Kindes und seinem Ansprechen auf die Behandlung ab.

- Als Startdosis sollte Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren 1 Beutel pro Tag verabreicht werden.
 - Kindern im Alter von 7 bis 11 Jahren sollten 2 Beutel pro Tag verabreicht werden.
- Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Anzahl der Beutel zu erhöhen, bis Ihr Kind weichen Stuhlgang hat. Wenn die Dosis erhöht werden muss, sollte dies jeden zweiten Tag geschehen. Normalerweise sind nicht mehr als 4 Beutel an einem Tag erforderlich.

Es ist nicht notwendig, die gesamte Lösung auf einmal zu trinken, wenn es das Kind vorzieht, kann es die Hälfte morgens und die andere Hälfte abends trinken.

Koprostase

Bevor Ihr Kind Macropieg Junior zur Behandlung einer Stuhlverhaltung einnimmt, muss medizinisch bestätigt werden, dass Ihr Kind dieses Problem hat.

Ein Behandlungsschema mit Macropieg Junior ist folgendermaßen aufgebaut:

Alter (Jahre)	Anzahl der Beutel Macropieg Junior						
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
5-11	4	6	8	1 0	12	12	12

Die tägliche Anzahl an Beutel sollte in Einzeldosen innerhalb eines Zeitraums von 12 Stunden eingenommen werden (z. B. 08:00 – 20:00 Uhr). Die Behandlung kann gestoppt werden, wenn das Arzneimittel gewirkt hat. Dies wird dadurch festgestellt, dass Ihr Kind eine große Stuhlmenge und/oder wässrigen Durchfall absetzt.

Art der Anwendung

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas.
- Fügen Sie ein ¼ Glas (ca. 62,5 ml) Wasser hinzu.
- Rühren Sie so lange gut um, bis sich das ganze Pulver aufgelöst hat und die Macropieg Junior Lösung klar oder leicht trüb ist, und geben Sie sie anschließend Ihrem Kind zu trinken.

Dauer der Behandlung

Chronische Obstipation:

Die Behandlung muss über einen längeren Zeitraum (mindestens 6 - 12 Monate) erfolgen.

Koprostase

Die Behandlung mit Macropieg Junior kann bis zu 7 Tage durchgeführt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Macropieg Junior eingenommen hat, als es sollte

Ihr Kind kann starken Durchfall bekommen. Wenn dies der Fall ist, beenden Sie die Verabreichung von Macropieg Junior und geben Sie ihm reichlich zu trinken. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Verabreichung von Macropieg Junior vergessen haben

Verabreichen Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, und stoppen Sie die Verabreichung von Macropieg Junior, wenn Ihr Kind,

- eine schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge

oder des Rachens entwickelt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen
- Magenknurren

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Diarrhö
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analsbereich

Wenn Ihr Kind für **chronische Verstopfung** behandelt wird, bessert sich der Durchfall in der Regel, wenn die Dosis reduziert wird.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magenüberblähungen
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die auch Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen umfassen können

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

- Veränderung des Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegels Ihres Körpers (niedrige Kaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel)

Weitere berichtete Nebenwirkungen sind:

Hautausschlag (Quaddelbildung), Juckreiz, Rötung der Haut oder ein Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen und hohe und niedrige Kaliumwerte im Blut

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Macropeg Junior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die mit Wasser zubereitete gebrauchsfertige Macropeg Junior Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden, wenn sie Ihr Kind nicht gleich trinken kann. Nach

24 Stunden sollte jegliche nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macropeg Junior enthält

Jeder Beutel mit 6,86 g Macropeg Junior enthält Folgendes:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	175,4 mg
Natriumbicarbonat	89,3 mg
Kaliumchlorid	23,30 mg

Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium- und Zitronengeschmack.

Wenn er mit $\frac{1}{4}$ Glas (62,5 ml) Wasser aufgelöst wird, ergibt der Inhalt eines Beutels ein Getränk mit:

Natrium	65 Millimol/Liter
Chlorid	53 Millimol/Liter
Kalium	5,4 Millimol/Liter
Bicarbonat	17 Millimol/Liter

Wie Macropeg Junior aussieht und Inhalt der Packung

Macropeg Junior ist ein weißes, kristallines Pulver, das in Einzeldosis-Beuteln erhältlich ist. Es ist in Kartons mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

Hersteller

SANTA S.A.
Str. Panselilor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
Kabeljau Post 500419, Rumänien
Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck

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

Deutschland	Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen	

Niederlande	Macrogol Strides 6,86 g poeder voor drank
Schweden	Macrovic Junior, pulver till oral lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.