

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 95205.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Macrogol Strides 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 Macrogol Strides und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macrogol Strides beachten?
3. Wie ist Macrogol Strides verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol Strides aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Macrogol Strides und wofür wird es angewendet?**

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol Strides 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. Macrogol Strides wird auch für die Vorbeugung vor einer erneuten Stuhlimpaktion nach erfolgreicher Desimpaktion bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren eingesetzt.

Macrogol Strides 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 Macrogol Strides beachten?**

**Verabreichen Sie Macrogol Strides 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 Macrogol Strides verabreichen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Macrogol Strides 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.

### **Einnahme von Macrogol Strides 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 Macrogol Strides herabgesetzt werden. Bei Einnahme von großen Mengen Macrogol Strides (z. B. bei Stuhlverhaltung) sollte Ihr Kind für eine Stunde nach der Einnahme von Macrogol Strides keine anderen Arzneimittel einnehmen

### **Einnahme von Macrogol Strides 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**

Macrogol Strides 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 Macrogol Strides 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 Macrogol Strides 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 Macrogol Strides zur Behandlung einer Stuhlverhaltung einnimmt, muss medizinisch bestätigt werden, dass Ihr Kind dieses Problem hat.

Ein Behandlungsschema mit Macrogol Strides ist folgendermaßen aufgebaut:

	<b>Anzahl der Beutel Macrogol Strides</b>						
<b>Alter (Jahre)</b>	<b>Tag 1</b>	<b>Tag 2</b>	<b>Tag 3</b>	<b>Tag 4</b>	<b>Tag 5</b>	<b>Tag 6</b>	<b>Tag 7</b>
<b>5-11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

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 Macrogol Strides 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 Macrogol Strides kann bis zu 7 Tage durchgeführt werden.

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Macrogol Strides eingenommen hat, als es sollte**

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

### **Wenn Sie die Verabreichung von Macrogol Strides 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 Macrogol Strides, 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

**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](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 Strides 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 Macrogol Strides 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 Macrogol Strides enthält**

Jeder Beutel mit 6,86 g Macrogol Strides 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 Macrogol Strides aussieht und Inhalt der Packung**

Macrogol Strides 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**

Strides Pharma (Cyprus) Limited  
Themistokli Dervi, 3, JULIA HOUSE, 1066, Nicosia  
Zypern

#### **Hersteller**

Strides Pharma UK Ltd  
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire  
WD18 9SS  
Vereinigtes Königreich

#### **Mitvertrieb**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Deutschland

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

Belgien	Macrovic Junior 6,9 g poudre pour solution buvable
Deutschland	Macrogol Strides 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
Vereinigtes Königreich	STRIGOL Paediatric 6.86g powder for oral solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**