

# Macrogol-ratiopharm® Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Macrogol-ratiopharm® Balance und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance beachten?**
- 3. Wie ist Macrogol-ratiopharm® Balance einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Macrogol-ratiopharm® Balance aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **1. Was ist Macrogol-ratiopharm® Balance und wofür wird es angewendet?**



Macrogol-ratiopharm® Balance ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Macrogol 3350 macht Ihren Stuhl weicher und ermöglicht eine leichtere Passage, wodurch Sie von der Verstopfung befreit werden. Die Salze helfen, die normalen Spiegel von körpereigenem Natrium, Kalium und Wasser beizubehalten, während Ihre Verstopfung behandelt wird.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance beachten?**



**Macrogol-ratiopharm® Balance darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei perforierter Darmwand
- wenn bei Ihnen eine Darmblockade vorliegt (Darmverschluss, Ileus)

- bei schweren entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls dies auf Sie zutrifft.

### **Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie z. B. Antiepileptika, kann durch gleichzeitige Einnahme mit Macrogol-ratiopharm® Balance herabgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Macrogol-ratiopharm® Balance kann zu jeder beliebigen Zeit und unabhängig von der Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Macrogol-ratiopharm® Balance hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Macrogol-ratiopharm® Balance**

Macrogol-ratiopharm® Balance enthält 0,63 mmol (25 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie mehr als einen Beutel täglich einnehmen und unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, oder Sie eine kontrollierte Kalium-Diät einhalten.

Macrogol-ratiopharm® Balance enthält 8,1 mmol (187 mg) Natrium pro Beutel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Das Zitronen-Limetten-Aroma in Macrogol-ratiopharm® Balance enthält Sorbitol (E 420).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Macrogol-ratiopharm® Balance einzunehmen?**

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

### **Erwachsene, Kinder (ab 12 Jahren) und ältere Patienten:**

Die empfohlene Dosis bei Verstopfung ist 1- bis 3-mal täglich 1 Beutel.

#### Herstellen der Lösung

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ca. 125 ml oder 1/8 Liter Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver aufgelöst hat und trinken Sie anschließend die Lösung.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer bei Verstopfung sollte normalerweise nicht länger als 2 Wochen betragen.

Auf Anraten Ihres Arztes kann es sein, dass Sie Macrogol-ratiopharm® Balance länger als 2 Wochen einnehmen müssen, wenn Sie anhaltender Verstopfung oder an einer Krankheit leiden, die Verstopfung verursacht (wie z. B. Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose), oder Sie regelmäßig andere verstopfungsfördernde Medikamente einnehmen. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Dosis auf 1- oder 2-mal täglich einen Beutel zu reduzieren.

## Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol-ratiopharm® Balance eingenommen haben, als Sie sollten

Dies könnte zu starken Schmerzen und Aufblähungen im Bauchraum (Magen), Erbrechen (Übelkeit) oder Durchfall führen. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Setzen Sie die Anwendung mit der vorgesehenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

## Wenn Sie die Einnahme von Macrogol-ratiopharm® Balance abbrechen

Um den größten Nutzen von Macrogol-ratiopharm® Balance zu erzielen, nehmen Sie das Arzneimittel immer gemäß der Packungsbeilage ein. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihre Verstopfung beseitigt wird, ansonsten könnten die Beschwerden, an denen Sie leiden, bestehen bleiben.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



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

### Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Macrogol-ratiopharm® Balance nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Anzeichen einer Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Anzeichen von Flüssigkeits- oder Elektrolytverschiebungen im Körper wie z. B. Schwellungen (hauptsächlich in den Fußknöcheln), Schwächegefühl, Ermüdungsgefühl, verstärkter Durst mit Kopfschmerzen

Folgende Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

- Störungen des Elektrolythaushaltes (im Besonderen hoher oder niedriger Kaliumspiegel im Blut)
- Kopfschmerzen
- Schwellungen in den Händen, Füßen oder Knöcheln
- Unterleibsschmerzen (Magenschmerzen)
- Durchfall
- leichter Durchfall (besonders zu Beginn der Einnahme). Diese Beschwerden bessern sich üblicherweise wenn die Einnahmemenge reduziert wird.
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörung
- Schwellung des Unterleibs (Gefühl des Aufgeblähtheits)
- Magenknurren
- Blähungen
- Entzündungen und Reizerscheinungen im Analbereich

### 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-ratiopharm® Balance aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass ein Beutel beschädigt ist.

Die zubereitete gebrauchsfertige Lösung kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden und sollte innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. 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-ratiopharm® Balance enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jeder Beutel enthält:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Die sonstigen Bestandteile sind Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Aromazubereitungen, Geschmacksstoffe, natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin, Arabisches Gummi,  $\alpha$ -Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: natürliches Zitronenöl, natürliches Pulver mit Zitronen-Aroma, Pulver mit Limetten-Aroma, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol [E 420], Arabisches Gummi, Hochdisperses Siliciumdioxid).

### Wie Macrogol-ratiopharm® Balance aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol-ratiopharm® Balance ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 13,8 g Pulver und ist in Packungen zu 10, 30, 50 und 100 Beuteln verpackt.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Magenterol
Deutschland:	Macrogol-ratiopharm Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Luxemburg:	Macrogol-ratiopharm Balance Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Polen:	Macroratio
Schweden:	Magenterol pulver till oral lösning, dospåse
Vereinigtes Königreich:	Compound macrogol powder for oral solution

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016

Versionscode: Z05

60008662  
H187311.04-Z05