

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal, poeder voor drank 13,8 g

macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Orange InterGal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Orange InterGal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame bestanddelen van dit medicijn zijn macrogol 3350 en een aantal elektrolyten (zouten), nl. natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride. Macrogol 3350 maakt uw ontlasting zachter waardoor de stoelgang gemakkelijker wordt, en verlicht daardoor uw verstopping. De elektrolyten zorgen ervoor dat de normale hoeveelheden natrium, kalium en water in het lichaam gehandhaafd blijven tijdens de behandeling van uw verstopping.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal is een laxermiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van verstopping bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar, met name wanneer u daar al langere tijd last van heeft. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige, harde verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die het gevolg kan zijn van langdurige verstopping.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u een perforatie van de darmwand heeft;
- Als u een volledige verstopping van de darmen heeft;
- Als u een verlamming van de darmspieren heeft (bijvoorbeeld na een operatie of als gevolg van een ernstige infectie);
- Als u ontstekingen heeft van het darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn, zoals terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed, extreme opzwellen van de dikke darm gepaard gaande met hoge koorts, opgezette buik en pijn (toxisch megacolon);
- Als u acute buikpijn heeft;
- Als u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Raadpleeg uw arts indien het bovenstaande voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Indien u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u met het gebruik van dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Wanneer u een ernstige, harde verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u nog andere medicijnen gebruikt zie dan voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macrogol en elektrolyten Orange InterGal nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen, bijvoorbeeld medicijnen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit medicijn. Vanaf 1 uur voor inname tot 1 uur na inname van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal mag u geen andere medicijnen innemen.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen innemen, houd er dan rekening mee dat Macrogol en elektrolyten Orange InterGal het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel mogelijk tenietdoet.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank.

De met water aangemaakte oplossing van Macrogol en elektrolyten Orange InterGal is geen vervanging voor de gebruikelijke vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Het lijkt onwaarschijnlijk dat het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding problemen zal opleveren. Daarom kan dit medicijn, indien noodzakelijk, zonder bezwaar tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft worden gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat kalium en natrium

Dit medicijn bevat 0,68 mmol (of 26 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit medicijn bevat 187 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer sachets per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen dit medicijn gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit medicijn dient via de mond te worden ingenomen.

Volwassenen, jongeren en ouderen:

De gebruikelijke dosering voor **verstopping** is 1 tot 2 sachets per dag voor de meeste patiënten. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

Een behandelingskuur duurt gewoonlijk niet langer dan 2 weken. De behandeling kan herhaald worden als dit nodig is.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.

De arts zal u vertellen hoe lang u Macrogol en elektrolyten Orange InterGal moet gebruiken.

De gebruikelijke dosering voor **ernstige, harde verstopping** (faecale impactie) is 8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur. De behandeling duurt gewoonlijk niet langer dan 3 dagen.

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Voor de behandeling van ernstige, harde verstopping (faecale impactie) dienen de doses zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets (in 250 ml water) per uur worden ingenomen.

Patiënten met verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor zowel de behandeling van verstopping alswel de behandeling van ernstige, harde verstopping.

Kinderen:

Voor de behandeling van **verstopping** bij kinderen wordt Macrogol en elektrolyten Orange InterGal niet aanbevolen omdat er hierover te weinig gegevens bekend zijn.

Voor de behandeling van **ernstige, harde verstopping** (faecale impactie) bij kinderen is een afwijkend doseringsschema van toepassing. Hiervoor is Macrogol en elektrolyten Orange InterGal niet geschikt, maar zijn andere medicijnen verkrijgbaar.

Wijze van innemen:

Voor het innemen moet een sachet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal volledig worden opgelost in een glas water (125 ml). Roer goed tot al het poeder is opgelost. Als u behandeld wordt voor ernstige, harde verstopping kunt u de inhoud van alle 8 sachets samen oplossen in 1 liter water. Deze oplossing kan afgedekt worden bewaard in de koelkast (2 - 8°C), en moet binnen 6 uur worden gebruikt. Als een oplossing niet binnen 6 uur is gebruikt moet deze worden weggegooid.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt dan last krijgen van diarree. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten dit medicijn in te nemen, neem deze dan zodra u er aan denkt, en ga daarna volgens het normale schema verder. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Maak altijd de kuur af die door uw arts is voorgeschreven om zoveel mogelijk baat van de behandeling te hebben. Anders kunnen de verschijnselen waar u last van heeft blijven bestaan.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maagdarmsstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met dit medicijn in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties).
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Netelroos (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Veranderingen in het vochtgehalte of de elektrolytconcentratie in uw lichaam (lage of hoge kaliumconcentratie, lage natriumconcentratie)
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anorectaal ongemak

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de sachet en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar ongeopende sachets beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de sachet beschadigd is.

Aangemaakte oplossingen kunnen afgedekt worden bewaard in de koelkast (2 - 8°C), en moeten binnen 6 uur worden gebruikt. Als een oplossing niet binnen 6 uur is gebruikt moet deze worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: macrogol 3350 (13,125 g), natriumwaterstofcarbonaat (178,5 mg), natriumchloride (350,7 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: acesulfaam K (E950) en sinaasappelaroma (bevat: natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine en propyleenglycol [E1520]).

Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal er uit en wat zit er in een verpakking?

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal is een wit, los poeder met sinaasappelgeur, verpakt in sachets. Iedere sachet bevat 13,77 g poeder. Een verpakking bevat 2, 8, 10, 20, 30 of 50 sachets (papier/LDPE/Al).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Ierland

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Verenigd Koninkrijk

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Ierland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

RVG-nummer

RVG 108118

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.