


Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat geven aan uw kind 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Neem contact op met uw arts als de klachten van uw kind verergeren of niet verminderen.
- Krijgt uw kind 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Macrogol Aurobindo 4 g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Macrogol Aurobindo 4 g bevat de werkzame stof macrogol 4000 en behoort tot een groep medicijnen die men aanduidt als osmotische laxeermiddelen. Macrogol Aurobindo 4 g zorgt ervoor dat er vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, wat helpt bij het oplossen van de problemen die worden veroorzaakt door een erg trage darmbeweging. Macrogol Aurobindo 4 g wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.


Macrogol Aurobindo 4 g wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar. Dit medicijn bestaat uit een poeder dat u oplost in een glas water en vervolgens opdrinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat het medicijn werkt.

De behandeling van obstipatie met om het even welk medicijn is alleen bedoeld als aanvulling op een gezonde leefstijl en een goed dieet.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet geven?

- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 6

- Uw kind heeft een bestaande ziekte zoals een ernstige darmaandoening:
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
 - darmperforatie of een risico op darmperforatie
 - darmverstopping (ileus) of verdenking van darmverstopping
 - pijnlijke buikaandoeningen met een onduidelijke oorzaak

Geef dit medicijn niet als iets van het bovenstaande voor uw kind geldt. Als u het niet zeker weet, bespreek het dan met uw apotheker of arts voordat u het medicijn geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Er zijn gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten.

Er zijn geïsoleerde ernstige allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen, bewustzijnsverlies of ademhalingsproblemen en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij uw kind een van deze symptomen optreedt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Een organische aandoening moet uitgesloten zijn voor het begin van de behandeling: neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft.

Omdat dit medicijn soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit medicijn geeft met een arts of apotheker nagaan of uw kind:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft, of;
- diuretica (vochtafdrijvende tabletten) neemt, omdat uw kind risico kan lopen op verlaagde concentraties natrium (zout) of kalium in het bloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u weet dat uw kind een slikprobleem heeft, voordat u Macrogol Aurobindo 4 g geeft.

Vermijd het mengen van Macrogol Aurobindo 4 g en voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel als uw kind moeite heeft met slikken. Dit kan resulteren in een waterige vloeistof die in de longen van uw kind kan terechtkomen en longontsteking kan veroorzaken als uw kind niet goed kan slikken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?


De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere medicijnen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Macrogol Aurobindo 4 g, in het bijzonder medicijnen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Gebruikt uw kind naast Macrogol Aurobindo 4 g nog andere medicijnen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit binnenkort misschien doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig te kunnen doorslikken, kan Macrogol Aurobindo 4 g het effect van het verdikkingsmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 3 van 6

Macrogol Aurobindo 4 g kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Borstvoeding

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

Er werden geen studies uitgevoerd met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.

Macrogol Aurobindo 4 g bevat sorbitol en zwaveldioxide

Als uw arts u heeft gezegd dat u niet tegen bepaalde suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid van een suiker dat sorbitol heet. Macrogol Aurobindo 4 g kan echter wel gebruikt worden als uw kind diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt. Macrogol Aurobindo 4 g kan echter wel gebruikt worden als uw kind diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

Dit medicijn bevat 0,66 mg sorbitol per sachet.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe geeft u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is afhankelijk van de leeftijd van uw kind.

Van 6 maanden tot 1 jaar: één sachet per dag

Van 1 tot 4 jaar: één tot twee sachets per dag


Van 4 tot 8 jaar: twee tot vier sachets per dag

Los de inhoud van de sachets direct voor gebruik op in een glas water (minstens 50 ml) en laat uw kind de vloeistof opdrinken. Als er slechts één sachet nodig is, geef uw kind het medicijn dan in de ochtend. Als er meer dan één sachet nodig is, geef uw kind het medicijn dan in de ochtend en in de avond.

Bij kinderen van één jaar en ouder kan de dagelijkse dosis aangepast worden naar gelang het effect dat het medicijn heeft.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Macrogol Aurobindo 4 g begint te werken.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Macrogol Aurobindo 4 g niet langer dan 3 maanden zijn.
- Een verbeterde frequentie van de stoelgang van uw kind na het nemen van Macrogol Aurobindo 4 g is in stand te houden door het aanhouden van een gezonde leefstijl en een gezond dieet.
- Wordt de klacht niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 4 van 6

apotheker of arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gegeven?

Als u te veel Macrogol Aurobindo 4 g geeft, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het geven van het medicijn of na het verlagen van de dosis.

Als uw kind ernstige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Het kan zijn dat uw kind behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) als gevolg van vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit medicijn te geven?

Geef de volgende dosis meteen zodra u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten. Geef echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen die gewoonlijk licht van ernst zijn en niet lang aanhouden, zijn onder andere:

Bij kinderen:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Diarree die ook pijn rond de anus kan veroorzaken

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies)

Aanvullende bijwerkingen bij volwassenen:


Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed waardoor spierzwakte, stuip trekkingen of een abnormaal hartritme kunnen ontstaan
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed waardoor vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen en coma kunnen ontstaan
- Dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen
- Roodheid van de huid

Het melden van bijwerkingen

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301	Pag. 5 van 6

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Macrogol Aurobindo 4 g gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het bedorven is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of 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 stof in dit medicijn is macrogol 4000.

Elk sachet bevat 4 g macrogol 4000.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsacharinaat (E-954) en sinaasappel-grapefruit-smaakstof (bevat sinaasappelolie, grapefruitolie, sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalool, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octonal, beta & gamma hexanol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), gebutyleerd hydroxyanisol (E320))

Hoe ziet Macrogol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol Aurobindo is een wit tot bijna wit, rul poeder dat er wasachtig of paraffine-achtig uitziet met sinaasappel geur, verpakt in sachets. Verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets voor de bereiding van drank.


Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet	RVG 122418	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 6

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 122418

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Macrogol AB 4 g poeder voor drank in sachet
Italië: Macrogol Aurobindo
Nederland: Macrogol Aurobindo 4 g, poeder voor drank in sachet
Portugal: Macrogol Generis
Spanje: Macrogol Aurovitas 4 g Polvo para solución oral en sobre

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd maart 2023.