


| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 1 van 6 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank Macrogol 3350 / natriumchloride / natriumwaterstofcarbonaat / 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g 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 Auro 13,8 g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g sachet, poeder voor drank.


Macrogol is een laxermiddel dat wordt gebruikt voor:

- Behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar
- Behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als er bij u sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren
- Als u lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn), gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa), gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm, soms met bijmenging van etter en

| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 2 van 6 |

bloed

- acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als u acute buikpijn heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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
- Als u een volledige ernstige 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 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 Auro 13,8 g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat macrogol het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

De opname van andere medicijnen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u macrogol heeft ingenomen. 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 mag u geen andere medicijnen innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

De macrogol oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.


Zwangerschap en 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.

Macrogol kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 3 van 6 |

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g bevat natrium

Macrogol bevat 188 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 Auro 13,8 g bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 0,8 mg sorbitol per sachet, overeenkomend met 6 mg/liter bereide oplossing.

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.

De geadviseerde dosering is:

Chronische verstopping (obstipatie)

Volwassenen, jongeren en ouderen

Een dosis van Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g is één sachet opgelost in 125 ml water. 1 tot 3 sachets per dag in verdeelde doses. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1 tot 2 sachets per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 sachets per dag nodig zijn.

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 Auro 13,8 g moet gebruiken.

Kinderen beneden 12 jaar

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere producten van macrogol beschikbaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van verstopping.

Volledige ernstige verstopping (faecale impactie)

Volwassenen, jongeren en ouderen


8 sachets per dag, in te nemen binnen een periode van 6 uur. De behandeling duurt maximaal 3 dagen.

Kinderen beneden 12 jaar

Macrogol en elektrolyten 13,8 g dient niet te worden gebruikt voor ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen jonger dan 12 jaar. In geval van faecale impactie bij kinderen zijn andere producten van macrogol 13,8 g beschikbaar.

Patiënten met een verminderde hartfunctie

Voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) dienen de doses

| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 4 van 6 |

zodanig verdeeld te worden, dat niet meer dan 2 sachets per uur worden ingenomen.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van gebruik

De inhoud van één sachet oplossen in een glas water (125 ml) en goed roeren tot het volledig is opgelost. Vervolgens de oplossing opdrinken. Voor de behandeling van faecale impactie dienen 8 sachets te worden opgelost in 1 liter water.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel macrogol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van macrogol in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met 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 Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g 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)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)
- Hoofdpijn

| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 5 van 6 |

- 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 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 doos en op de sachets na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na oplossen moet de drank in de koelkast (bij 2 – 8 °C) bewaard worden. De drank kan, mits gekoeld bewaard, tot 24 uur na oplossen gebruikt worden.

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, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumsacharine (E954), sinaasappelaroma (bevat smaakstoffen, maltodextrine, acacia (E414) en alfa-tocoferol (E307)) en citroen/limoenaroma (bevat smaakstoffen, maltodextrine, mannitol (E421), gluconolacton (E575), sorbitol (E420), acacia (E414) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)).

Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g eruit en wat zit er in een verpakking?

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g is een wit poeder dat naar fruit ruikt. Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g is beschikbaar in verpakkingen met 10, 20, 30 en 50 sachets. Na oplossen ontstaat een drank die bijna kleurloos en bijna doorschijnend is.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

| | |
|---|---|
| Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank RVG 124472 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 6 van 6 |

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Duitsland

Hermes Pharma GmbH
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Oostenrijk

Ingeschreven in het register onder:

Macrogol en elektrolyten Auro 13,8 g, poeder voor drank - RVG 124472.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.