

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

Macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en kaliumchloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.
- - Wordt uw chronische verstopping na 14 dagen niet minder, wordt uw ernstige verstopping, ('fecale impactie') na 3 dagen niet minder, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS MACROGOL EN ELEKTROLYTEN CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol en elektrolyten CF.

- Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen, kinderen (van 12 jaar en ouder) en ouderen.
- Het zorgt voor een comfortabele stoelgang, zelfs als u al lange tijd last heeft van verstopping. Het werkt ook bij zeer ernstige verstopping, 'fecale impactie' genaamd (volledige, ernstige obstipatie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een geperforeerde darmwand.
- U heeft een darmblokkade (darmobstructie, ileus), bijvoorbeeld door een darmverlamming.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/lw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- U heeft een ernstige darmontsteking, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon.

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voor verder advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Blijf voldoende drinken terwijl u Macrogol en elektrolyten CF gebruikt. Het vocht dat nodig is om de drank te bereiden, is geen vervanging voor uw gebruikelijke vochtinname.

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 middel stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Hartaandoeningen

Volg de speciale instructies in rubriek 3 als u Macrogol en elektrolyten CF gebruikt voor fecale impactie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol en elektrolyten CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 en elektrolyten CF het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

Sommige geneesmiddelen, zoals anti-epileptica, kunnen een verminderde werkzaamheid hebben tijdens het gelijktijdig gebruik met dit middel. Indien u grote hoeveelheden van dit middel gebruikt (bijvoorbeeld bij langdurige verstopping), dan moet u niet binnen het uur na gebruik van dit middel andere geneesmiddelen gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap of tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Macrogol en elektrolyten CF bevat kalium en natrium

Dit middel bevat 0,68 mmol (26 mg) kalium per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet als deze meer dan 1 sachet per dag gebruikt.

Dit middel bevat 8,13 mmol (186,82 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9,34% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

De maximale dagelijkse dosis van dit middel die aanbevolen wordt bij chronische constipatie bevat 560,46 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuzenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 28% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode dagelijks 3 of meer sachets nodig heeft, vooral als u is geadviseerd een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel kan op elk moment worden genomen met of zonder voedsel of drank.

Chronische verstopping (langdurige verstopping):

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is: één tot drie keer per dag 1 sachet, afhankelijk van de ernst van de verstopping. Na een aantal dagen kan de dosis omlaag worden aangepast tot de laagst werkzame dosis.

Fecale impactie (volledige ernstige verstopping)

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt voor fecale impactie, moet het bevestigd zijn dat u deze aandoening heeft.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is: 8 sachets per dag. De 8 sachets dienen dagelijks te worden genomen binnen een periode van 6 uur, gedurende maximaal 3 dagen, indien nodig.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Er zijn andere vormen van dit geneesmiddel beschikbaar voor kinderen jonger dan 12 jaar die mogelijk beter geschikt zijn.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing nodig voor de behandeling van chronische verstopping of van fecale impactie.

Patiënten met een hartaandoening

Neem niet meer dan 2 sachets per uur.

Wijze van gebruik

Open het sachet en strooi de inhoud in een glas. Voeg 125 ml water toe. Roer goed totdat alle poeder is opgelost en de oplossing helder of licht wazig is en drink deze vervolgens op. Indien u wordt behandeld voor fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn om alle 8 sachets in 1 liter water op te lossen. De kant-en-klare oplossing moet gedurende maximaal 24 uur afgedekt in de koelkast worden bewaard.

Duur van de behandeling

Verstopping: De duur van de behandeling met dit middel bij verstopping is gewoonlijk niet langer dan 2 weken. Indien u dit middel langer nodig heeft, moet u uw arts raadplegen.

Als u een aandoening heeft die verstopping kan veroorzaken zoals ziekte van Parkinson of multiple sclerose (MS), of geneesmiddelen gebruikt die verstopping kunnen veroorzaken, kunt u op advies van uw arts dit middel langer gebruiken dan 2 weken. Indien u dit middel langer nodig heeft, moet u uw arts raadplegen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/lw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

Gewoonlijk kan bij langdurige behandeling de dosis verlaagd worden naar 1 sachet eenmaal of tweemaal daags.

Fecale impactie: De behandeling met dit middel kan tot 3 dagen duren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

U kunt last krijgen van ernstige diarree dat tot uitdroging kan leiden. Indien dit gebeurt, stop met het gebruik van dit middel en drink voldoende water. Neem contact op met uw arts of apotheker indien u ongerust bent.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis in zodra u eraan denkt en ga dan door zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit middel en een arts te raadplegen:

- een ernstige allergische reactie die een moeilijke ademhaling, duizeligheid of een zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.
- tekenen van een allergie, zoals huiduitslag, jeuk of kortademigheid.
- tekenen van een verandering in lichaamsvloeistoffen of elektrolytenwaarden, zoals zwelling (voornamelijk in de enkels), meer vermoeid zijn, uitdroging of veel dorst hebben met hoofdpijn. Deze symptomen kunnen een teken zijn dat het kaliumgehalte in uw bloed hoger of lager is dan normaal.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een knorrende maag, een opgezwollen maag of maagpijn, winderigheid
- braken, misselijkheid, indigestie
- pijnlijke anus (een oncomfortabel gevoel rond de anus)

Indien u last heeft van milde diarree wanneer u begint met het nemen van dit middel, zal dit over het algemeen verbeteren indien u de hoeveelheid van dit middel die u neemt, vermindert.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- galbulten, roodheid van de huid of netelroos
- zwelling van de handen, voeten of enkels

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- hoofdpijn
- verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/lw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet achter “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend sachet: geen speciale bewaarcondities.

Als u dit middel in water heeft opgelost en u kunt de oplossing niet onmiddellijk drinken, bewaar deze dan afgedekt in de koelkast (2 °C – 8 °C). Gooi oplossing die niet binnen 24 uur gebruikt is, weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn macrogol 3350 (13,125 g), natriumchloride (350,7 mg), natriumwaterstofcarbonaat (178,5 mg) en kaliumchloride (46,6 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. Het citroenaroma bevat de volgende stoffen: arabische gom (E414) en smaakstof.

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

Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak is een witte poeder, verpakt in sachets. Het is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 of 200 sachets. 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 voor het in de handel brengen:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/lw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak	NL/H/1866/001 RVG 108092	
macrogol, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel B 22
1020 Brussel
België

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

Sanico N.V.
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 108092, Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak.

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

België	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poeder voor drank
Duitsland	Macrogol STADA 13,7 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Italië	Macrogol EG 13,7g polvere per soluzione orale
Luxemburg	Macrogol + Electrolytes EG 13,7 g poudre pour solution buvable
Nederland	Macrogol en elektrolyten CF 13,7 g, poeder voor drank met citroensmaak

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-11	Authorisation	Disk: AO/Iw/110480	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------