

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

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

macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Orange InterGal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u dit middel inneemt
3. Hoe wordt dit middel ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS MACROGOL EN ELEKTROLYTEN ORANGE INTERGAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

De werkzame bestanddelen van dit middel 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIT MIDDEL INNEEMT**

#### **Neem dit middel niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride of voor één van de andere bestanddelen van dit middel.
- 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 opzwellings van de dikke darm gepaard gaande met hoge koorts, opgezette buik en pijn (toxisch megacolon)
- als u acute buikpijn heeft.

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

### **Wees extra voorzichtig met dit middel**

- 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 middel 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.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit middel. Aangeraden wordt om minstens 2 uur te wachten tussen de inname van dit middel en een ander geneesmiddel.

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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bevat kalium en natrium**

Macrogol en elektrolyten Orange InterGal 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 middel 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 middel gebruiken.

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN**

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Dit middel 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.

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 geneesmiddelen verkrijgbaar.

Wijze van innemen:

Voor het innemen moet een sachet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal volledig worden opgelost in een glas water (125 ml). 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.

**Wat u moet doen als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen**

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.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten dit middel in te nemen**

Als u bent vergeten dit middel 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 middel**

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 geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Macrogol en elektrolyten Orange InterGal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Bijwerkingen aan het maagdarmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met dit middel in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten);
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

*Immuunsysteemaandoeningen:*

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties), allergische uitslag

Niet bekend: netelroos (urticaria), kortademigheid

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

Zeer zelden: buikpijn, diarree, winderigheid, braken, misselijkheid

Niet bekend: uitrekking van de darm, darmgeruis, anaal ongemak.

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.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Zeer zelden: jeuk, huiduitslag

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Niet bekend: verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de sachet en op de doos na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar ongeopende sachets beneden 25°C.

Gebruik dit middel 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.

Ongebruikte sachets dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Macrogol en elektrolyten Orange InterGal**

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

### **Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Orange InterGal er uit en wat is de inhoud van de 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

InterGal Pharma Ireland Limited

1.3.1 Package Leaflet

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 de laatste keer goedgekeurd in januari 2022.**