


<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2303      Pag. 1 van 6

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank** macrogol 3350, natriumchloride, natriumbicarbonaat, kaliumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel aan uw kind geeft, want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.**

- 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 geneesmiddel 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.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank.

Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij kinderen van 2 t/m 11 jaar en voor de behandeling van zeer ernstige verstopping (die fecale impactie wordt genoemd) bij kinderen van 5 t/m 11 jaar. Dit middel voorkomt ook opnieuw optreden van fecale impactie na het verhelpen hiervan bij kinderen van 2 t/m 11 jaar.


Dit middel zorgt voor een comfortabele stoelgang, zelfs als uw kind al lange tijd last heeft van verstopping.

#### **2. Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?**

**Geef dit middel niet als uw arts u heeft verteld dat uw kind een van de volgende aandoeningen heeft:**

- plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik (darmobstructie, ileus)
- een doorboorde darmwand
- terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa), terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn), plotselinge verwijding en ontsteking van de dikke darm (toxisch megacolon). Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als uw kind een hart- of nieraandoening, een verstoorde braakreflex of refluxoesofagitis (brandend maagzuur veroorzaakt door terugvloeiing van de maaginhoud in de slokdarm) heeft, neem dan contact

<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2303      Pag. 2 van 6

op met uw arts voordat u dit middel geeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wanneer uw kind dit middel gebruikt, moet het voldoende vocht blijven innemen. De hoeveelheid vocht in dit middel vervangt niet de normale vochtinname en moet dus boven op de normale vochtinname worden ingenomen.

Als u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn onder meer toenemende dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, moet u stoppen met het gebruik van Macrogol en elektrolyten Aurobindo en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Dit middel bevat 0,3106 mmol (12,11 mg) kalium per sachet. Hiermee moet rekening worden gehouden als de patiënt meer dan één sachet per dag inneemt en een verminderde nierfunctie heeft of een kaliumbeperkt dieet volgt.

### **Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt uw kind naast Macrogol en elektrolyten Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, werken mogelijk minder effectief tijdens het gebruik van dit middel. Wanneer uw kind grote hoeveelheden van dit middel gebruikt (bijvoorbeeld voor fecale impactie), mag uw kind niet binnen het uur na gebruik van dit middel andere geneesmiddelen gebruiken.

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit middel kan op elk moment met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel kan tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, worden gebruikt. Is uw kind zwanger of geeft het borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel geeft.

### **Macrogol en elektrolyten Aurobindo bevat natrium**


Macrogol en elektrolyten Aurobindo bevat 93,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 4,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?**

Geef dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Dit middel kan op elk moment met of zonder voedsel worden gegeven.

### **Chronische verstopping:**

<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2303      Pag. 3 van 6

De dosis Macrogol en elektrolyten Aurobindo is afhankelijk van de leeftijd van het kind en van zijn/haar reactie op de behandeling.

- Als startdosis moeten kinderen van 2 t/m 6 jaar 1 sachet per dag krijgen.
- Kinderen van 7 t/m 11 jaar moeten 2 sachets per dag krijgen.

Uw arts kan u zeggen het aantal sachets te verhogen totdat uw kind een zachte ontlasting heeft. Als de dosis verhoogd moet worden, moet dit om de dag gebeuren. Normaal gesproken zijn per dag niet meer dan 4 sachets nodig.

De drank hoeft niet helemaal in één keer te worden opgedronken. Als uw kind dat wil, kan het ook de ene helft 's ochtends opdrinken en de andere helft 's avonds.

### **Fecale impactie:**

Voordat uw kind dit middel gaat gebruiken, moet eerst door een arts worden bevestigd dat uw kind deze aandoening heeft.

Een behandelingskuur met Macrogol en elektrolyten Aurobindo verloopt als volgt:

Leeftijd (jaar)	Aantal sachets Macrogol						
	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Het dagelijkse aantal sachets moet in verdeelde doses worden gebruikt, allemaal binnen 12 uur (bijvoorbeeld tussen 8.00 en 20.00 uur). De behandeling kan worden gestaakt wanneer het geneesmiddel heeft gewerkt. Dit blijkt uit het feit dat uw kind grote hoeveelheden ontlasting en/of waterige diarree produceert.

### **Wijze van toediening**

- Het sachet openen en de inhoud in een glas gieten.
- Een kwart glas (ongeveer 62,5 ml) water toevoegen.
- Goed roeren totdat alle poeder is opgelost en de oplossing van dit middel helder is of er een beetje mistig uitziet; dan aan uw kind geven om op te drinken.

### **Duur van de behandeling**

#### **Chronische verstopping:**

De behandeling moet een langere periode duren, ten minste 6-12 maanden.

### **Fecale impactie:**

Een behandeling met Macrogol en elektrolyten Aurobindo mag maximaal 7 dagen duren.

### **Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?**


Uw kind kan overvloedige diarree krijgen. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van dit middel en zorg dat uw kind veel drinkt. Neem contact op met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

### **Bent u vergeten dit middel te geven?**

Geef het dan zodra u eraan denkt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2303      Pag. 4 van 6

te maken.

**Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het geven van dit middel als uw kind:**

- een ernstige allergische reactie krijgt die ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- maagpijn
- rommelende maag.

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

- diarree
- overgeven
- misselijkheid
- anaal ongemak (onaangenaam gevoel rond de anus).

Als uw kind wordt behandeld voor **chronische verstopping**, zal de diarree doorgaans minder worden wanneer de dosis wordt verminderd.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- opgezwollen maag
- winderigheid.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- allergische reacties, mogelijk met kortademigheid of ademhalingsproblemen.

**Andere gemelde bijwerkingen zijn:**

Huiduitslag (netelroos), jeuk, roodheid van de huid, opgezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, verstoorde spijsvertering, hoge of lage kaliumspiegel in het bloed.

**Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)**

- veranderingen in de vocht- of elektrolytenbalans van uw lichaam (laag kaliumgehalte, laag natriumgehalte).

Als een van bovenstaande bijwerkingen ernstig wordt of langer dan een paar dagen aanhoudt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met de arts of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**


Krijgt uw kind 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](http://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 het sachet

<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2303      Pag. 5 van 6

en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 terecht.

## 6.      Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elk sachet van Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g bevat het volgende:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	175,4 mg
Natriumbicarbonaat	89,3 mg
Kaliumchloride	23,30 mg

De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaam-kalium en citroenaroma.

Wanneer het met een kwart glas (62,5 ml) water wordt opgelost tot een drank, geeft elk sachet het equivalent van:

Natrium	65 mmol/liter
Chloride	53 mmol/liter
Kalium	5,4 mmol/liter
Bicarbonaat	17 mmol/liter

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

Macrogol en elektrolyten Aurobindo is een wit kristallijn poeder, verpakt in sachets van een enkele dosis. Dozen van 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 sachets zijn verkrijgbaar.

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

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

#### Fabrikant

Strides Pharma UK Ltd.  
Unit 4, Metro Centre, Dwight Road, Tolpits Lane, Hertfordshire  
Watford, WD18 9SS  
Verenigd Koninkrijk

Santa S.A

<b>Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank</b> RVG 117540	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2303      Pag. 6 van 6

Str. Panselilor, nr.25, nr. 27, nr. 29  
Municipiul Brasov, Judet Brasov,  
cod postal 500419  
Roemenië

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank  
RVG 117540

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

Duitsland	Macropog Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Nederland	Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g, poeder voor drank
Zweden	Macrovic Junior, pulver till oral lösning
Verenigd Koninkrijk	STRIGOL Paediatric 6.86g powder for oral solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**