


Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank RVG 117543	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank macrogol 3350, natriumchloride, natriumbicarbonaat, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 geneesmiddel 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
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 13,7 g, poeder voor drank. Het is een laxeermiddel voor de behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen, jongeren (van 12 jaar en ouder) en ouderen, en voor de behandeling van zeer ernstige verstopping (die fecale impactie wordt genoemd).


Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette, pijnlijke buik (darmobstructie, ileus)
- u heeft een doorboorde darmwand
- u heeft een 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).

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank RVG 117543	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 6

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer uw kind dit middel gebruikt moet het voldoende vocht blijven innemen. De hoeveelheid vocht van dit middel vervangt niet de normale vochtinname.

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 0,6213 mmol (24,230 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.

Hartaandoeningen

Volg de speciale instructies in rubriek 3 als u dit middel gebruikt voor fecale impactie.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Macrogol en elektrolyten Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, werken mogelijk minder effectief tijdens het gebruik van dit middel.

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

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 inneemt.

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g kan tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, worden gebruikt.


Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Macrogol en elektrolyten Aurobindo bevat natrium

Macrogol en elektrolyten Aurobindo bevat 186,87 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank	RVG 117543	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 6

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 middel kan op elk moment met of zonder voedsel worden ingenomen.

Chronische verstopping:

Voor volwassenen, jongeren vanaf 12 jaar en ouderen is de aanbevolen dosering 1 sachet, 1-3 keer per dag, afhankelijk van de ernst van de verstopping.

Fecale impactie:

Voordat u Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g gebruikt voor fecale impactie moet uw arts bevestigen dat u deze aandoening heeft.

Voor volwassenen, jongeren vanaf 12 jaar en ouderen is de aanbevolen dosering 8 sachets per dag. Alle 8 sachets moeten binnen 6 uur worden gebruikt, gedurende maximaal 3 dagen indien nodig. Als u een hartaandoening heeft, neem dan niet meer dan 2 sachets per uur.

Wijze van toediening

- Het sachet openen en de inhoud in een glas gieten.
- Een half glas (ongeveer 125 ml) water toevoegen.
- Goed roeren totdat alle poeder is opgelost en de oplossing van dit middel helder is of er een beetje mistig uitziet of enigszins wazig is, en dan opdrinken.

Als u dit middel voor fecale impactie gebruikt, kan het makkelijker zijn om 8 sachets in 1 liter water op te lossen.

Duur van de behandeling

Chronische verstopping:

De behandeling met Macrogol en elektrolyten Aurobindo duurt doorgaans ongeveer 2 weken. Als u dit middel langer moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts. Als uw verstopping wordt veroorzaakt door een ziekte zoals de ziekte van Parkinson of multipele sclerose (MS), of als u geneesmiddelen gebruikt die verstopping veroorzaken, kan het zijn dat uw arts u aanraadt om Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g langer dan 2 weken te gebruiken.

Voor een langdurige behandeling kan de dosis doorgaans worden verlaagd naar 1 of 2 sachets per dag.

Fecale impactie:

Een behandeling met Macrogol en elektrolyten Aurobindo mag maximaal 3 dagen duren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?


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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem het dan zodra u eraan denkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank	RVG 117543	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 6

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het gebruik van dit middel als u:

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

Andere bijwerkingen zijn:

- verstoorde spijsvertering
- maagpijn
- rommelende maag
- lichte diarree (wanneer u begint met het gebruik van dit middel)
- overgeven
- misselijkheid
- anaal ongemak (onaangenaam gevoel rond de anus)
- opgezwollen maag
- winderigheid.

Deze bijwerkingen nemen over het algemeen af als u de hoeveelheid Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g vermindert.

- allergische reacties die huiduitslag (netelroos), jeuk, roodheid van de huid, opgezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijnen, en hoge of lage kaliumspiegels in het bloed kunnen veroorzaken.

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

- veranderingen in de vocht- en 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 u of 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.

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 en de doos. 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 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

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank RVG 117543	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 6

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 Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchloride	350,7 mg
Natriumbicarbonaat	178,5 mg
Kaliumchloride	46,6 mg

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

Wanneer het met 125 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 BV
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
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 13,7 g, poeder voor drank RVG 117543	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 6

Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,7 g, poeder voor drank
RVG 117543

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

Duitsland	Macropeg 13,72 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum
Nederland	Macrogol en elektrolyten Aurobindo 13,72 g, poeder voor drank
Zweden	Macrovic, pulver till oral lösning
Verenigd Koninkrijk	STRIGOL 13.72g powder for oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2023.