

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Macrogol Strides 4 g poeder voor drank in sachet

macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Strides en waarvoor dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrogol Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van dit medicijn is Macrogol Strides 4 gram poeder voor drank in sachet.

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die osmotisch werkende laxantia heten. Dit zijn medicijnen die zorgen dat er meer water in de ontlasting wordt opgenomen. Hierdoor wordt het makkelijker om te poepen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van klachten van verstopping (constipatie) bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 8 jaar. Het moet worden gebruikt met passende veranderingen in levensstijl en dieet (zie rubriek 2).

U moet contact opnemen met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

Dit medicijn bevat macrogol (P.E.G. = polyethyleenglycol).

Bij verstopping mag dit medicijn niet langer dan 3 maanden gebruikt worden bij kinderen.

De behandeling van verstopping (constipatie) met een laxeermedicijn moet aanvullend zijn op een gezonde levensstijl en dieet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Macrogol Strides niet in als:

- uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- uw kind een ziekte heeft van de dunne of dikke darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn).
- uw kind buikpijn heeft waarvan u de oorzaak niet kent.
- uw kind last heeft van een gat in de maag of de darmen (maagdarmperforatie). Of als er aanwijzingen zijn dat u kind hier last van heeft.
- uw kind een afsluiting in de darm (darmobstructie) heeft. Of als er aanwijzingen zijn dat u kind hier last van heeft.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Als u na behandeling met dit medicijn diarree krijgt, is er een kans dat de zouten in uw bloed gaan dalen (elektrolytenstoornis). De kans hierop is groter als u op leeftijd bent, lever- of nierproblemen hebt of medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica, plastabletten) inneemt. Geldt één of meer van deze situaties voor u gelden en krijgt u diarree? Dan moet u contact opnemen met uw arts om de hoeveelheid zouten in uw bloed te controleren met een bloedtest.

Kinderen

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn aan uw kind geeft. De arts moet eerst problemen aan het maagdarmkanaal uitsluiten als oorzaak van de verstopping. Na 3 maanden behandeling moet uw arts de gezondheid van uw kind onderzoeken.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 1 week bij jonge kinderen (minder dan 3 jaar oud), tenzij aangeraden door uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macrogol Strides nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u Macrogol Strides? Dan is het mogelijk dat andere medicijnen tijdelijk minder goed worden opgenomen door uw lichaam. Dit geldt vooral voor medicijnen die lastig te doseren zijn (bijvoorbeeld medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), digoxine en medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva)).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn bevat benzylalcohol.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Macrogol Strides bevat 48 mg maltodextrine (wat glucose bevat) per sachet.

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Macrogol Strides bevat 0,012 mg benzylalcohol per sachet.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Gebruik dit medicijn niet langer dan 1 week bij jonge kinderen (minder dan 3 jaar oud), tenzij aangeraden door uw arts of apotheker.

Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich opbouwen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose).

Heeft u een slecht werkende lever of slecht werkende nieren? Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Gebruik dit medicijn dan heel voorzichtig en alleen als het niet anders kan.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U neemt dit medicijn in via de mond (oraal gebruik).

De geadviseerde dosering is:

Vanaf 6 maanden tot 1 jaar oud: 1 sachet per dag.

Vanaf 1 jaar tot 4 jaar oud: 1 tot 2 sachets per dag.

Vanaf 4 jaar tot 8 jaar oud: 2 tot 4 sachets per dag.

Bij een dosering van 1 sachet per dag moet de behandeling in de ochtend worden toegediend. Bij hogere

doseringen moet het worden verdeeld tussen de ochtend en de avond.

De dagelijkse dosering moet worden aangepast op basis van de resultaten door gebruik van dit medicijn.

Dit medicijn begint 24 tot 48 na het toedienen te werken.

Los de inhoud van de sachet op in 50 ml water. Doe dit vlak voor het gebruik en drink het op. De oplossing die is ontstaan is kleurloos en troebel tot helder.

Verbetering van hoe vaak u poept na het innemen van dit medicijn kunt u volhouden door een gezonde levensstijl en dieet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen gegevens van behandelingen langer dan 3 maanden. Daarom mag de behandeling bij kinderen niet langer dan 3 maanden duren.

De behandeling moet langzaam worden gestopt. Komt de verstopping weer terug? Dan moet de behandeling weer worden gestart.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt last krijgen van diarree, buikpijn en overgeven. Dit verdwijnt als de behandeling tijdelijk gestopt wordt, of als de dosis lager wordt.

Heeft u last van erge diarree of overgeven? Dan moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts. Het kan zijn dat u behandeld moet worden om er voor te zorgen dat u geen zouten (elektrolyten) uit uw bloed verliest. Dit kan gebeuren als u veel vocht verliest.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest erge bijwerkingen zijn allergische (overgevoeligheid) reacties. Deze reacties veroorzaken jeuk (pruritus), huiduitslag, opzwellen van gezicht (gezichtsoedeem), snel opzwellen van de diepe lagen van de huid (Quincke oedeem), netelroos (urticaria) en anafylactische shock (heel erge allergische reactie). Bij volwassenen komen deze bijwerkingen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers (komen zeer zelden voor). Bij kinderen is het niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die hierboven genoemd worden? Stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met een arts voor medisch advies.

Volwassenen

Bijwerkingen zijn vaak niet zo erg en ze gaan vanzelf over. De bijwerkingen komen vooral voor in het maagdarmkanaal. Bijwerkingen kunnen zijn:

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

- Buikpijn
- Opgezet buik
- Diarree
- Misselijkheid

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

- Overgeven
- Aandrang om te poepen
- Moeite met het ophouden van uw poep (fecale incontinentie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Elektrolytenstoornissen (weinig natrium en kalium in het bloed: hyponatriëmie, hypokaliëmie)
- Uitdroging, veroorzaakt door diarree, vooral bij oudere patiënten
- Rode huid (erytheem)

Kinderen

Bijwerkingen zijn vaak niet zo erg en ze gaan vanzelf over. De bijwerkingen komen vooral voor in het maagdarmkanaal. Bijwerkingen kunnen zijn:

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

- Buikpijn
- Diarree (kan pijn rondom het poepgat veroorzaken)

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

- Overgeven
- Opgeblazen gevoel
- Misselijkheid

Heeft u veel van dit medicijn gebruikt? Dan kunt u last krijgen van diarree, buikpijn en overgeven. Dit verdwijnt als de behandeling tijdelijk gestopt wordt, of als de dosis lager wordt.

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 het zakje en de doos na EXP (afkorting gebruikt voor de vervaldatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 stof in dit medicijn is Macrogol 4000
Elk sachet bevat 4 gram macrogol 4000.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsacharine (E954) en sinaasappelsmaak (wat maltodextrine en benzylalcohol bevat)

Hoe ziet Macrogol Strides 4 gram eruit en wat zit er in een verpakking?

Macrogol Strides 4 gram is wit of bijna wit vast met een was- of paraffineachtig uiterlijk. Het zit in verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 sachets voor het bereiden van een drankje.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3
Julia House, 1st Floor
Nicosia 1066
Cyprus

Fabrikant

Fair-Med Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 127039

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Macrogol 4000 STRIDES 4 g Pulver til oral opløsning i en pose
Oostenrijk	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Duitsland	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Frankrijk	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Poudre pour solution buvable en sachet
Nederland	Macrogol Strides 4 g, poeder voor drank in sachet
Zweden	Macrogol 4000 STRIDES 4 g, pulver till oral lösning i dospåse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022