Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren
4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel
Macrogol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind das Arzneimittel geben, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren beachten?
3. Wie ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren, 4g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die osmotische Abführmittel genannt werden. Osmotische Abführmitttel sind Arzneimittel, die den Wassergehalt der Fäkalien erhöhen, so dass sie leichter ausgeschieden werden können.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren ist für die symptomatische Behandlung von Verstopfung bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 8 Jahren angezeigt. Es sollte zusammen mit geeigneten Änderungen der Lebensweise und der Ernährung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (P.E.G. = Polyethylenglykol).

Bei Verstopfung beträgt die maximale Behandlungsdauer bei Kindern 3 Monate.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Abführmittel sollte begleitend zu einer gesunden Lebensweise und Ernährung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren beachten?

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren darf nicht eingenommen werden ,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- Wenn Ihr Kind an einer Darm- oder Dickdarmerkrankung leidet (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- Wenn Ihr Kind Bauchschmerzen unbestimmter Ursache hat.
- Wenn Ihr Kind eine Magen-Darm-Perforation hat, es Hinweise darauf gibt oder das Risiko einer Magen-Darm-Perforation besteht.
- Wenn Ihr Kind einen Darmverschluss hat oder es Hinweise auf einen solchen gibt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren einnehmen.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren Durchfall bekommen, besteht das Risiko, dass Sie Elektrolytstörungen (eine Abnahme bestimmter Salze im Blut) entwickeln. Das Risiko ist höher, wenn Sie eine ältere Person sind, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Diuretika (Wassertabletten) einnehmen. Wenn Sie zu diesen Personen gehören und Durchfall bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um Ihren Elektrolythaushalt durch eine Blutuntersuchung überprüfen zu lassen.

Kinder
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihrem Kind diese Behandlung verabreichen, um eine organische Ursache der Verstopfung auszuschließen. Nach 3 Monaten der Behandlung sollte Ihr Arzt den klinischen Zustand Ihres Kindes beurteilen.

Verwenden Sie nicht länger als eine Woche bei kleinen Kindern (unter 3 Jahren), es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker rät Ihnen dazu.

Einnahme von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren vorübergehend verringert wird. Die therapeutische Wirkung von Arzneimitteln mit einer engen

therapeutischen Breite kann besonders betroffen sein (z. B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält Benzylalkohol.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält Natrium
Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält 3,2 mg Maltodextrin (das Glukose enthält) pro Beutel

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Es kann schädlich für die Zähne sein.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält 0,0008 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Im Alter von 6 Monaten bis 1 Jahr: 1 Beutel pro Tag. Zwischen 1 Jahr und 4 Jahren: 1 bis 2 Beutel pro Tag.
Von 4 Jahren bis 8 Jahren: 2 bis 4 Beutel pro Tag.

Die Behandlung sollte bei einer Dosierung von 1 Beutel pro Tag morgens erfolgen oder bei höheren Dosierungen zwischen morgens und abends aufgeteilt werden.

Die Tagesdosis sollte je nach den erzielten klinischen Wirkungen angepasst werden.

Die Wirkung von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren tritt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach seiner Verabreichung ein.

Lösen Sie den Inhalt des Beutels unmittelbar vor der Anwendung in 50 ml Wasser auf und trinken Sie die Flüssigkeit. Die rekonstituierte Lösung ist farblos und trüb bis klar.

Die Verbesserung der Häufigkeit des Stuhlgangs nach der Einnahme von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren 4 g kann durch eine gesunde Lebens- und Ernährungsweise beibehalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern darf die Behandlung nicht länger als 3 Monate dauern, da keine klinischen Daten für Behandlungen über mehr als 3 Monate vorliegen.
Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt und bei Wiederauftreten der Verstopfung wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Ihnen können Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen auftreten, die verschwinden, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.
Wenn Sie unter schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden, sollten Sie so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise eine Behandlung benötigen, um den Verlust von Salzen
(Elektrolyten) durch Flüssigkeitsverlust zu verhindern.

Wenn Sie die Einnahme von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Als schwerwiegendste Nebenwirkungen gelten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Pruritus (juckender Hautausschlag), Hautausschlag, Gesichtsödem (Schwellung des Gesichts), Quincke-Ödem (schnelle Schwellung der tiefen Hautschichten), Urtikaria (Nesselsucht) und anaphylaktischer Schock. Ihre Häufigkeit wurde bei Erwachsenen als sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) und bei Kindern als unbekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) angegeben. Wenn Sie eine der oben genannten Reaktionen bemerken, beenden Sie bitte sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie dringend einen Arzt auf.

<u>Erwachsene:</u>
Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich das Magen-Darm-System. Diese Nebenwirkungen umfassen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen
- Aufblähung des Bauches
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Erbrechen
- Starker Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Elektrolytstörungen (niedrige Natrium- und Kaliumwerte im Blut: Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- Dehydrierung (Wassermangel), verursacht durch Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Erytheme (Hautausschlag)

Kinder:
Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen geringfügig und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Bauchschmerzen
- Durchfall (kann perianale Schmerzen verursachen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Erbrechen
- Blähungen
- Brechreiz

Bei Überdosierung kann es zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen kommen, die im Allgemeinen wieder verschwinden, wenn die Dosis reduziert oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker . Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie es in der Originalverpackung auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält

- Der Wirkstoff ist Macrogol 4000.
  Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

- Die sonstigen Bestandteile:
  Saccharin-Natrium (Ph.Eur.) (E-954) und Orangenaroma [501071 AP0551; FIRMENICH AROMATICS (INDIA) PVT. LTD.] (das Maltodextrin und Benzylalkohol enthält)

Wie Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren ist ein weißes oder nahezu weißes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen, erhältlich in Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Beuteln für die Zubereitung einer Lösung zum Einnehmen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

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

SANTA S.A.
Str. Panselelor, nr.25, nr.27 şi nr.29, Municipiul Braşov,
Județ Braşov, cod poștal 500419,
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Macrogol 4000 STRIDES 4 g Pulver til oral opløsning i en pose
Deutschland	Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren, 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel
Frankreich	Macrogol 4000 Junior STRIDES 4 g, Poudre pour solution buvable en sacet
Niederlande	Macrogol Strides 4 g, poeder voor drank in sache
Schweden	Golax 4 g, pulver till oral lösning i dospåse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.