

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Molaxole-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350  
Natriumchlorid  
Natriumhydrogencarbonat  
Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 2 Wochen Verstopfung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen sehr hartnäckiger Verstopfung (Koprostase genannt) behandelt werden, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Molaxole und wofür wird es angewendet?

Molaxole verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Molaxole kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt, angewendet werden.

Macrogol 3350 erhöht das Kotvolumen durch Wasserbindung und führt damit zu einer Normalisierung der Bewegungsvorgänge des Dickdarms. Dies bewirkt eine gesteigerte Weiterleitung des erweichten Stuhls und eine erleichterte Stuhlentleerung. Die Salze in Molaxole helfen die Salz- und Wasserbalance des Körpers zu erhalten.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie

sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen sehr hartnäckiger Verstopfung (Koprostase genannt) behandelt werden, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molaxole beachten?**

### **Molaxole darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol, Kochsalz, Kaliumchlorid oder Natrium-Hydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Darmverengung oder einen Darmverschluss, einen Darmdurchbruch (Perforation) oder schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megacolon haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Molaxole einnehmen.

Wenn Sie sich schwach oder atemlos fühlen, großen Durst samt Kopfschmerzen, Herzschwäche oder geschwollene Knöchel haben so hören Sie bitte mit der Einnahme von Molaxole auf und informieren Sie sofort ihren Arzt.

Nehmen Sie Molaxole nicht über einen längeren Zeitraum ein, außer Ihr Arzt hat es so verordnet, wenn Sie z.B. Arzneimittel einnehmen oder an Erkrankungen (wie Morbus Parkinson oder Multiple Sklerose) leiden, die Verstopfung verursachen.

### **Kinder**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

### **Einnahme von Molaxole zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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**

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Molaxole nicht beeinträchtigt.

## **3. Wie ist Molaxole einzunehmen?**

Nehmen Sie Molaxole immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Die empfohlene Dosis bei Verstopfung ist:*

*Erwachsene:*

1 Beutel 1 bis 3x täglich. Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 Beutel pro Tag. In Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen können auch 3 Beutel pro Tag benötigt

werden. Die Dosis hängt von der Schwere der Verstopfung ab. Nach einigen Tagen kann auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden. Üblicherweise beträgt die Behandlungsdauer 2 Wochen. Falls die Beschwerden nach 2 Wochen noch immer auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser (etwa 125ml) auf, rühren Sie bis das Pulver gelöst ist und trinken Sie die Lösung. Falls Sie es möchten können Sie einen Fruchtsaft oder Fruchtsirup vor dem Trinken zufügen.

*Kinder (unter 12 Jahren):* Es wird nicht empfohlen, Kindern unter 12 Jahren Molaxole zu verabreichen.

*Die empfohlene Dosis bei Kotstau (Koprostase) ist:*

*Erwachsene:*

Die übliche Dosis beträgt 8 Beutel pro Tag. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Die Behandlung von Kotstau dauert zumeist nicht länger als 3 Tage. Wenn Sie Molaxole gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal in 1 Liter Wasser aufzulösen. Diese Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden.

*Patienten mit Herzkrankheiten:*

Zur Behandlung des Kotstaus sollte die Dosis so aufgeteilt werden, dass nicht mehr als 2 Beutel in einer Stunde genommen werden.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Weder zur Behandlung einer Verstopfung noch eines Kotstaus ist eine Dosisanpassung notwendig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Molaxole eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Molaxole eingenommen und schweren Durchfall entwickelt haben oder zu Erbrechen beginnen, unterbrechen Sie die Einnahme von Molaxole bis der Durchfall oder das Erbrechen aufhört und beginnen Sie danach mit einer geringeren Dosis. Falls Sie sich Sorgen machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Molaxole vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie diese Arzneimittel stets wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Sehr häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):* Magenschmerzen und Magenkrämpfe, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchknurren, Blähungen

*Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):* Juckreiz, Kopfschmerzen, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel.

*Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):* Hautausschlag, Verdauungsstörungen, aufgeblähter Bauch.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):* Schwere allergische Reaktionen, die Atemprobleme, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses verursachen können. Wenn diese Reaktionen bei Ihnen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen und Nasenlaufen), hohe und niedrige Kaliumspiegel im Blut, Unbehagen im Analbereich.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Molaxole aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trinkfertige Lösungen können gut abgedeckt im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 6 Stunden aufgebraucht haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was Molaxole enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Kalium-Acesulfam (E950 – Süßstoff) und Zitronenaroma.

## **Wie Molaxole aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. MOLAXOLE ist in Packungen zu 13,8 g mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 oder 2x50 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Meda Pharma GmbH, Wien

### **Hersteller:**

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, SE-263 34 Höganäs, Schweden  
oder

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier,  
Deutschland

**Z.-Nr. : 1-28960**

## **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

MOXALOLE: Dänemark, Norwegen, Frankreich, Finnland, Ungarn, Island, Polen und Schweden

MOLAXOLE: Belgien, Bulgarien, Zypern, Estland, Deutschland, Griechenland, Italien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Niederlande, Portugal und Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**