

# Dulcolax<sup>®</sup> M Balance

## 10 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Macrogol 4000

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss DULCOLAX M Balance jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist DULCOLAX M Balance und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DULCOLAX M Balance beachten?
3. Wie ist DULCOLAX M Balance einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX M Balance aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST DULCOLAX M BALANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DULCOLAX M Balance ist ein osmotisch wirksames Abführmittel.

DULCOLAX M Balance wird angewendet bei Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung ausgeschlossen werden. Die Behandlung der Verstopfung mit DULCOLAX M Balance sollte nur vorübergehend und unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden. DULCOLAX M Balance sollte von Kindern maximal 3 Monate lang eingenommen werden. Wenn die Symptome trotz begleitender diätetischer Maßnahmen bestehen bleiben, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DULCOLAX M BALANCE BEACHTEN?

- 2.1 DULCOLAX M Balance darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX M Balance sind
  - wenn Sie schwere entzündliche Darm- und Dickdarmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder eine abnorme Darmweitstellung (toxisches Megakolon) haben, in Zusammenhang mit einer mit Symptomen verbundenen Darmverengung (Stenose)
  - wenn Sie einen Darmdurchbruch (Perforation) haben oder die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht

- wenn Sie an einer Störung der Darmpassage infolge einer Darmlähmung oder eines Darmverschlusses (Ileus) leiden oder Verdacht auf Darmverschluss (intestinale Obstruktion) besteht
- wenn Sie Schmerzen im Bauchraum unbestimmten Ursprungs haben

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX M Balance ist erforderlich

Die Behandlung der Verstopfung mit Arzneimitteln ist nur eine Unterstützung einer gesunden Lebensführung und Ernährung, zum Beispiel:

- gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme, ballaststoffreiche Diät,
- geeignete körperliche Aktivität und Trainieren der Darmtätigkeit.

Nach der Einnahme von Macrogol-(Polyethylenglykol-)haltigen Präparaten wurden sehr seltene Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Nesselausschlag mit Juckreiz, Schwellungen (Ödeme)) beschrieben. Über äußerst seltene Fälle von schweren allergischen Schockreaktionen (Herz, Kreislauf und/oder Atmung betreffend) wurde berichtet.

Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion und Patienten, die Diuretika einnehmen, sollten beim Auftreten von Durchfällen einen Arzt kontaktieren, damit dieser eine Kontrolle der Elektrolyte in Erwägung zieht.

#### a) Schwangerschaft

Es liegen keine dokumentierten Erfahrungen mit der Anwendung von DULCOLAX M Balance bei Schwangeren vor. Präklinische Studien ergaben keine Hinweise auf eine frucht-schädigende Wirkung. Falls Sie schwanger sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt. DULCOLAX M Balance kann mit Vorsicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, wenn dies aus ärztlicher Sicht eindeutig erforderlich ist.

#### b) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Macrogol 4000 in die Muttermilch übergeht. Da Macrogol 4000 nicht aus dem Magen-Darm-Trakt aufgenommen wird, ist bei einer Anwendung während der Stillzeit eine Substanzwirkung beim Säugling nicht zu erwarten. DULCOLAX M Balance kann während der Stillzeit eingenommen werden. Falls Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX M Balance Ihren Arzt kontaktieren.

#### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von DULCOLAX M Balance

Patienten mit angeborener Fructose-Intoleranz sollten DULCOLAX M Balance nicht einnehmen.

Die in DULCOLAX M Balance enthaltene Menge an Zucker oder Zuckeralkoholen ist vernachlässigbar. DULCOLAX M Balance ist für Diabetiker oder für Patienten, die eine Galaktose-freie Diät einhalten müssen, geeignet.

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Keine bekannt.

### 3. WIE IST DULCOLAX M BALANCE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie DULCOLAX M Balance immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Lösen Sie den Inhalt eines jeden Beutels unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser auf und trinken Sie die Flüssigkeit.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- 1–2 Beutel täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die Dosis kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu 2 Beuteln am Tag variieren.

Die Wirkung von DULCOLAX M Balance tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Kinder sollten DULCOLAX M Balance nicht länger als 3 Monate einnehmen.

Das behandlungsbedingte Wiedereinsetzen der Darmtätigkeit sollten Sie durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten (siehe dazu auch die Erläuterungen unter Kapitel 2, Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX M Balance ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DULCOLAX M Balance zu stark oder zu schwach ist.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX M Balance eingenommen haben, als Sie sollten

Sie müssen mit Durchfällen rechnen, die nach Unterbrechen der Behandlung oder Verringerung der Dosierung zum Stillstand kommen.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Elektrolythaushalts erfordern, weswegen Sie einen Arzt kontaktieren sollten.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX M Balance vergessen haben

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DULCOLAX M Balance Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Erwachsene:

Die Nebenwirkungen betrafen hauptsächlich den Magen-Darm-Trakt und waren in diesen Fällen stets schwach und vorübergehend:

- Häufig: Blähungen und/oder Schmerzen im Bauchraum, Übelkeit, Durchfall
- Gelegentlich: Erbrechen und die gewöhnliche Folge von Durchfall: Drang zur Stuhlentleerung und Stuhlinkontinenz

Übermäßige Dosen können Durchfall verursachen, der in der Regel abklingt, wenn die Dosis reduziert wird oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird.

#### Außerdem wurden sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet:

- Sehr selten: Hautjucken mit zwanghaftem Kratzen, Nesselausschlag mit Juckreiz, Hautrötungen, Gesichtsschwellung, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock (Einzelfälle).

#### Kinder:

Die Nebenwirkungen waren stets schwach und vorübergehend und betrafen den Magen-Darm-Trakt.

#### Magen-Darm-Trakt

- Häufig: Durchfall und Schmerzen im Bauchraum
  - Gelegentlich: Blähungen, Erbrechen und Übelkeit
- Übermäßige Dosen können Durchfall verursachen, der in der Regel abklingt, wenn die Dosis reduziert wird oder die Behandlung vorübergehend unterbrochen wird. Durchfall kann Wundsein um den After verursachen.

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie sie bei Erwachsenen auftraten, wurden bisher nicht beobachtet, können aber auch bei Kindern vorkommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. WIE IST DULCOLAX M BALANCE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Beuteln und auf der Foltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was DULCOLAX M Balance enthält

Der Wirkstoff ist Macrogol 4000.

1 Beutel mit 10,167 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 10,0 g Macrogol 4000.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium (E 954), Orangen-Grapefruit-Aroma.

#### Wie DULCOLAX M Balance aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 10 Beuteln (N1) und 20 Beuteln (N2) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 18 05/77 90 90

Telefax: 0 61 32/72 99 99

#### Hersteller

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton

28100 Dreux

Frankreich

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 61944.01.00

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.