

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Dulcolax[®] M Balance

Pulver
Medizinprodukt



Dulcolax[®] M Balance Pulver Medizinprodukt

Pulver zur Herstellung einer
Lösung zum Einnehmen
Macrogol 4000



Was Sie wissen sollten über

Dulcolax M Balance Pulver
Medizinprodukt
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsan-
weisung aufmerksam durch, da sie
wichtige Informationen enthält,
die Sie vor der Einnahme dieses
Medizinprodukts beachten
müssen. Wenn Sie sich nicht sicher
sind oder weitere Fragen haben,
wenden Sie sich an Ihren Arzt oder
Apotheker.

Dulcolax M Balance Pulver
Medizinprodukt ist ein Medizin-
produkt zur symptomatischen
Behandlung von Verstopfung und
zur Aufweichung von hartem
Stuhl.

Heben Sie diese Gebrauchsanwei-
sung auf. Vielleicht möchten Sie
diese später nochmals lesen.

In dieser Gebrauchsanweisung:

1. Was ist Dulcolax M Balance
Pulver Medizinprodukt und
wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der
Einnahme von Dulcolax M
Balance Pulver Medizinprodukt
beachten?
3. Wie ist Dulcolax M Balance
Pulver Medizinprodukt einzu-
nehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind
möglich?
5. Wie ist Dulcolax M Balance
Pulver Medizinprodukt aufzube-
wahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Dulcolax M
Balance Pulver Medizinprodukt ist
Macrogol 4000, ein osmotisch
wirksames Abführmittel. Macrogol
4000 bindet große Mengen
Wasser. Es dient als Träger von
Wasser und verzögert dessen
intestinale Resorption, was zu
einem größeren Wassergehalt im
Dickdarm führt. Dadurch wird
verhärteter Stuhl aufgeweicht
und das Volumen des Stuhls ver-
größert. Dies führt zu vermehrter
Darmbewegung und erleichtert
die Darmentleerung, was ein
Gefühl der natürlichen Erleichte-
rung bewirkt.

Macrogol 4000 weist einen
ausschließlich physikalischen
Wirkmechanismus auf:
Die Resorption ist vernachlässig-
bar. Es wird unverändert wieder
ausgeschieden.

Dulcolax M Balance Pulver
Medizinprodukt wird angewendet
zur:

- symptomatischen Behandlung
von Verstopfung
- Aufweichung von hartem Stuhl

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dulcolax M Balance Pulver Medizin- produkt beachten?

Dulcolax M Balance Pulver
Medizinprodukt darf nicht einge-
nommen werden,

- wenn Sie überempfindlich
gegen den Wirkstoff sind
(siehe Zusammensetzung);
- bei schwerer entzündlicher
Darmerkrankung (wie z. B.
Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
oder abnormer Darmweitstel-
lung (toxisches Megakolon);
- bei Darmdurchbruch bzw.
Gefahr eines Darmdurchbruchs;
- bei Darmverschluss oder
Verdacht auf Darmverschluss
oder Darmverengung;
- bei Schmerzen im Bauchraum
unbekannter Ursache.

Nehmen Sie Dulcolax M Balance
Pulver Medizinprodukt nicht ein,
wenn einer der oben genannten
Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie
sich nicht sicher sind, fragen Sie
vor der Einnahme von Dulcolax M
Balance Pulver Medizinprodukt
Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht ist geboten

Wie bei jedem Abführmittel sollte
vor Beginn der Behandlung eine
organische Ursache ausgeschlos-
sen werden. Ohne Klärung der
Ursache für die Verstopfung sollte
Dulcolax M Balance Pulver
Medizinprodukt nicht über längere
Zeit regelmäßig täglich eingenom-
men werden. Im Fall andauernder
Bauchschmerzen sollten Sie einen
Arzt aufsuchen.

Bei Durchfall ist bei Patienten, die
zu Störungen des Wasser-
oder Elektrolythaushalts neigen,
Vorsicht geboten (z. B. bei älteren
Patienten, bei Patienten mit
Leber- oder Nierenfunktions-
störung oder bei Patienten, die
Diuretika einnehmen), und es
sollte eine Überwachung der
Elektrolytwerte erwogen werden.

Bei Patienten, die Macrogol enthaltende Präparate eingenommen haben, sind allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) beobachtet worden.

Wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen oder Symptome bei sich bemerken, sollten Sie die Einnahme von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt kann während Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden, da die Resorption von Macrogol 4000 vernachlässigbar ist und aus diesem Grund keinerlei Auswirkungen zu erwarten sind. Jedoch ist es ratsam, wenn Sie schwanger sind oder stillen, vor der Einnahme von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt Ihren Arzt zu fragen.

Anwendung bei Kindern
Dieses Medizinprodukt darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Diabetikern
Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt ist für Diabetiker geeignet. Das Pulver enthält keinen Zucker.

Geeignet für Patienten unter kochsalzarter Diät.
Glutenfrei.

Einnahme von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt zusammen mit Arzneimitteln
Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann daher die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel im Darm beeinflussen.

3. Wie ist Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt einzunehmen?

Nehmen Sie Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt hat einen neutralen Geschmack und kann in Wasser oder einem Getränk Ihrer Wahl aufgelöst werden. Lösen Sie den Inhalt eines Beutels unmittelbar vor dem Einnehmen in einem Glas Flüssigkeit (etwa 150 ml) auf.

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis: 1 - 2 Beutel täglich aufgelöst in Flüssigkeit (entspricht 10 - 20 g Macrogol 4000), einzunehmen vorzugsweise als Einzeldosis am Morgen.

Kinder unter 8 Jahren sollten dieses Medizinprodukt nicht anwenden.

Im Rahmen der Dosisempfehlung kann die Dosis an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst werden. Sie kann zwischen einem Beutel jeden zweiten Tag und zwei Beuteln täglich betragen. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt.

Bitte beachten Sie:

Die Wirkung von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt setzt in der Regel nach 24 - 72 Stunden ein. Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmäßiger Anwendung normalerweise einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt.

Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt sollte nicht länger als 28 Tage angewendet werden. Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten

Zu hohe Dosen von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt können zu Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen führen. Diese Symptome klingen ab, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosis verringert wird.

Ein hoher Flüssigkeitsverlust infolge von Durchfall oder Erbrechen erfordert u. U. eine Wiederherstellung des Elektrolytgleichgewichts. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Nebenwirkungen sind in der Regel mild und vorübergehend.

Bei Erwachsenen:

Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Stuhlinkontinenz und Blähungen.

Selten können allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) auftreten.

Bei Kindern:

Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen.

Selten können allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) auftreten.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt aufzubewahren?

Bewahren Sie Medizinprodukte für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

 ^{25 °C} Bewahren Sie Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt nicht über 25 °C auf.

6. Weitere Informationen

1 Beutel enthält 10 g Macrogol 4000 als Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (keine sonstigen Bestandteile).

 0197



Fairpharm Vertriebs GmbH
Am Krebsenbach 5 - 7
83670 Bad Heilbrunn
Deutschland

Vertrieb:

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 77-90900
Telefax: 06132 72-9999

Apothekenexklusives Medizinprodukt

Stand der Informationen:
Januar 2016

