

## Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

# Dulcolax<sup>®</sup> M Balance

Pulver  
Medizinprodukt



## Dulcolax<sup>®</sup> 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.

 <sup>25 °C</sup> 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

