

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® Flüssig Orangengeschmack, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Movicol Flüssig Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack beachten?
3. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movicol Flüssig Orangengeschmack und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Flüssig Orangengeschmack, Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Laxativum zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Personen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Movicol Flüssig Orangengeschmack verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben.

Sie dürfen Movicol Flüssig Orangengeschmack **nicht einnehmen**, wenn Sie an einer schweren Verstopfung, Koprostase genannt, leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack beachten?

Nehmen Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie:

- eine Darmverstopfung haben (Darmverschluss, Ileus)
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben
- an einer schweren entzündlichen Darmerkrankung, wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megakolon leiden
- allergisch sind gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack sollten Sie weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol Flüssig Orangengeschmack ersetzt nicht Ihre reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Anwendung von Movicol Flüssig Orangengeschmack 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.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack verringert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Movicol Flüssig Orangengeschmack kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 Movicol Flüssig Orangengeschmack nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Movicol Flüssig Orangengeschmack

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Ethyl-4-hydroxybenzoat, welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Es enthält auch:

- eine kleine Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 25 ml Einzelgabe.
- 45,6 mg an Benzylalkohol in jeder hergestellten 125 ml Dosis.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

3. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack anzuwenden?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Dieses Produkt muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Eine Dosis von Movicol Flüssig Orangengeschmack entspricht 25 ml Flüssigkeit, welche mit 100 ml Wasser verdünnt wird.

Entsprechend der Schwere Ihrer Verstopfung nehmen Sie die gebrauchsfertige Lösung 1-3 mal täglich ein.

Herstellen der Lösung:

Öffnen Sie die Flasche und messen Sie 25 ml oder 5 Teelöffel-Füllungen ab. Geben Sie die Flüssigkeit in ein Glas und fügen Sie etwa 100 ml (ungefähr ein halbes Glas) Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich die Flüssigkeit gleichmäßig vermischt hat und die Movicol Flüssig Orangengeschmack-Lösung klar ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

Bitte spülen Sie die Dosierhilfe nach Gebrauch aus und setzen Sie ihn wieder auf die Flasche.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Movicol Flüssig Orangengeschmack dauert üblicherweise ca. 2 Wochen. Wenn Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Parkinson oder Multiple Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol Flüssig Orangengeschmack länger als 2 Wochen einzunehmen.

Für die Langzeitbehandlung kann die Dosis gewöhnlich auf 1 oder 2 Dosierungen pro Tag reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Movicol Flüssig Orangengeschmack eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann sein, dass Sie sehr starken Durchfall bekommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr Movicol Flüssig Orangengeschmack angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst, suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf und **stoppen** Sie die Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack.

Es können weitere allergische Reaktionen auftreten, welche Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel und Kopfschmerzen verursachen.

Andere Nebenwirkungen könnten auch Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und vermehrte Darmgeräusche und erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut sein. Sie können sich auch aufgebläht fühlen, an Blähungen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, Reizungen des Darmausgangs und bei Beginn der Einnahme von Movicol Flüssig Orangengeschmack einen leichten Durchfall verspüren. Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol Flüssig Orangengeschmack reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Website: www.fagg-afmps.be **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Movicol Flüssig Orangengeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Movicol Flüssig Orangengeschmack nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht verbrauchtes Produkt 30 Tage nach erster Öffnung verwerfen.

Sobald Sie Movicol Flüssig Orangengeschmack in Wasser verdünnt haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, halten Sie es verschlossen. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 24 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 Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält

Jede 25 ml Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g
Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g

Kaliumchlorid 0,0466 g

Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält auch gereinigtes Wasser, Orangenaroma sowie Acesulfam-Kalium (E950) und Sucralose (E955) als Süßungsmittel. Es enthält auch ein Konservierungsmittel, welches Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Ethyl-4-hydroxybenzoat (E214) beinhaltet.

Orangenaroma enthält die folgenden Bestandteile: Aromastoffe, Aromazubereitungen und Ethanol (Alkohol).

Für jede 25 ml ergeben sich nach Verdünnung mit 100 ml Wasser folgende Werte:

Natrium	65 Millimol/Liter
Chlorid	53 Millimol/Liter
Kalium	5,4 Millimol/Liter
Hydrogencarbonat	17 Millimol/Liter

Movicol Flüssig Orangengeschmack enthält 8,125 mmol Natrium pro hergestellte Dosis von 125 ml. Dies sollte bei Patienten, die sich unter kontrollierter Natrium-Diät befinden, bedacht werden.

Wie Movicol Flüssig Orangengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Movicol Flüssig Orangengeschmack ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Packung besteht aus einem Karton mit einer Plastikflasche Movicol Flüssig Orangengeschmack mit 500 ml Flüssigkeit und einer Dosierhilfe aus Plastik.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine NV/SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, Belgien

Hersteller:

Norgine Pharma Dreux, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Frankreich oder Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Vereinigtes Königreich.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Flüssig Orangengeschmack
Deutschland	Macrogol Norgine Orangengeschmack Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland	MOVICOL Appelsiini
Irland	MOVICOL Liquid Orange flavour
Italien	MOVICOL 13,9 g/25 ml concentrato per soluzione orale, gusto Arancio
Luxemburg	MOVICOL Liquide Goût orange
Niederlande	Movicolon Liquid Orange
Österreich	MOVICOL Liquid Orange
Portugal	MOVICOL Laranja

Spanien	MOVICOL Sabor Naranja Solución/Concentrado para solución oral
Schweden	MOVICOL Apelsin
Schweiz	MOVICOL Liquid Orange
Vereinigtes Königreich	MOVICOL Liquid Orange flavour

Zulassungsnummer: BE394371

Verschreibungsart: Apothekenpflichtig.

MOVICOL ist eine eingetragene Marke der Norgine-Unternehmensgruppe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2017