

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

MOVICOL® Liquid Orange 13,9 g / 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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 so ein wie Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gesagt hat.

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

1. Was ist Movicol Liquid Orange und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Liquid Orange 13,9 g / 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Movicol Liquid Orange ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Patienten. Es wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol Liquid Orange beachten?

Nehmen Sie Movicol Liquid Orange nicht ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie

- an Darmverengung oder Darmverschluss leiden,
- einen Darmdurchbruch (Perforation) haben,
- an schweren entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxischem Megakolon leiden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Movicol Liquid Orange sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Einnahme von Movicol Liquid Orange 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 Liquid Orange verringert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Movicol Liquid Orange kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Movicol Liquid Orange Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Movicol Liquid Orange nicht beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Movicol Liquid Orange

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

Movicol Liquid Orange 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 Dosierung darf nicht überschritten werden.

3. Wie ist Movicol Liquid Orange einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dieses Produkt darf nicht unverdünnt eingenommen werden.

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

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

Herstellen der Lösung:

Öffnen Sie die Flasche und messen Sie 25 ml oder 5 Teelöffel-Füllungen (zu je 5 ml) 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 Liquid Orange-Lösung klar ist. Nun können Sie die Lösung trinken.

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

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung mit Movicol Liquid Orange dauert üblicherweise ca. 2 Wochen.

Wenn Sie Movicol Liquid Orange über einen längeren Zeitraum einnehmen müssen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Verstopfung von einer Krankheit wie z. B. Morbus Parkinson oder Multipler Sklerose (MS) verursacht wird oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Movicol Liquid Orange länger als 2 Wochen einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Movicol Liquid Orange 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 Liquid Orange und trinken Sie reichlich Flüssigkeiten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Movicol Liquid Orange 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 Liquid Orange.

Es können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel und Kopfschmerzen.

Andere Nebenwirkungen könnten auch Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen und vermehrte Darmgeräusche sowie erhöhte oder 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 Liquid Orange einen leichten Durchfall verspüren.

Diese Nebenwirkungen verbessern sich im Allgemeinen, sobald die Dosis von Movicol Liquid Orange reduziert wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 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 Movicol Liquid Orange aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht verbrauchtes Arzneimittel 30 Tage nach dem ersten Öffnen entsorgen.

Sobald Sie Movicol Liquid Orange in Wasser verdünnt haben und es nicht umgehend vollständig trinken können, bewahren Sie es zugedeckt auf. 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 Liquid Orange enthält

25 ml Movicol Liquid Orange enthalten:

Macrogol 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,3507 g

Natriumhydrogencarbonat	0,1785 g
Kaliumchlorid	0,0466 g

Movicol Liquid Orange 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.

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

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

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Movicol Liquid Orange enthält 8,125 mmol Natrium pro hergestellter Dosis von 125 ml. Dies sollte bei Patienten, die eine kontrollierte Natrium-Diät einhalten, berücksichtigt werden.

Wie Movicol Liquid Orange aussieht und Inhalt der Packung

Movicol Liquid Orange ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Packung besteht aus einem Karton mit einer Plastikflasche Movicol Liquid Orange mit 500 ml Lösung und einem Messbecher aus Plastik.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 CA Amsterdam ZO
Niederlande

Hersteller:

Norgine Pharma Dreux
29, Rue Ethé Virton
28109 Dreux Cedex
Frankreich

Norgine Ltd
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan
CF82 8SJ
U.K.

Vertrieb:

Norgine Pharma GmbH
Haidestr. 4

1110 Wien
E-mail: Info@norgine.at

Z.Nr.: 1-30373

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

Belgien	MOVICOL VloeibaarSinaasappelsmaak / MOVICOL Liquide Goût orange / 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 concentrati 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
Vereinigtes Königreich	MOVICOL Liquid Orange flavour

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.