

# 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 Gebrauchsanweisung 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 Medizinprodukt zur symptomatischen Behandlung von Verstopfung und zur Aufweichung von hartem Stuhl.

Heben Sie diese Gebrauchsanweisung 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 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt aufzubewahren?
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 vergrößert. Dies führt zu vermehrter Darmbewegung und erleichtert die Darmentleerung, was ein Gefühl der natürlichen Erleichterung bewirkt.

Macrogol 4000 weist einen ausschließlich physikalischen Wirkmechanismus auf:

Die Resorption ist vernachlässigbar. 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 Medizinprodukt beachten?**

Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff sind (siehe Zusammensetzung).
- bei schwerer entzündlicher Darmerkrankung (wie z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) oder abnormer Darmweitstellung (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 ausgeschlossen werden. Ohne Klärung der Ursache für die Verstopfung sollte Dulcolax M Balance Pulver Medizinprodukt nicht über längere Zeit regelmäßig täglich eingenommen 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 Nierenfunktionsstörung 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:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0 800 56 56 010  
Telefax: 0 800 56 56 011

**Apothekenexklusives Medizinprodukt**

Stand der Informationen:  
Juni 2017