

# Dulcolax<sup>®</sup> M Balance flüssig



5 g Macrogol 4000 in 10 ml Wasser  
Lösung zum Einnehmen

**Liebe Patientin, lieber Patient,**  
bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung von DULCOLAX M Balance flüssig beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

DULCOLAX M Balance flüssig 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 flüssig und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX M Balance flüssig beachten?
3. Wie ist DULCOLAX M Balance flüssig einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DULCOLAX M Balance flüssig aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist DULCOLAX M Balance flüssig und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von DULCOLAX M Balance flüssig ist Macrogol 4000, ein osmotisch wirksames Abführmittel. Macrogol 4000 bindet große Mengen Wasser. Es dient als Träger von Wasser und verzögert dessen Aufnahme im Darm, 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 Aufnahme in den Blutkreislauf ist vernachlässigbar. Es wird unverändert wieder ausgeschieden.

DULCOLAX M Balance flüssig wird angewendet zur:  
– symptomatischen Behandlung von Verstopfung  
– Aufweichung von hartem Stuhl

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DULCOLAX M Balance flüssig beachten?

DULCOLAX M Balance flüssig darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der sonstigen Bestandteile von DULCOLAX M Balance flüssig sind (siehe 6. Weitere Informationen).
  - 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 dieses Produkt nicht ein, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie DULCOLAX M Balance flüssig einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DULCOLAX M Balance flüssig ist erforderlich.**

Wie bei jedem Abführmittel sollte vor Beginn der Behandlung eine organische Ursache ausgeschlossen werden.

Ohne Abklärung der Verstopfungsursache sollte DULCOLAX M Balance flüssig 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 Salz-(Elektrolyt)haushalts neigen, Vorsicht geboten (z. B. bei älteren Patienten, bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder bei Patienten, die Diuretika (Wasser-Tabletten) 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 flüssig beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.**

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

## Anwendung bei Kindern

Dieses Medizinprodukt darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

## Anwendung bei Diabetikern

DULCOLAX M Balance flüssig ist für Diabetiker geeignet. Die Lösung enthält keinen Zucker.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Macrogol 4000 erhöht den osmotischen Druck im Darm und kann somit die Aufnahme von anderen gleichzeitig verabreichten Präparaten verändern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder wenn andere Arzneimittel bei Ihrem Kind angewendet wurden/werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## 3. Wie ist DULCOLAX M Balance flüssig einzunehmen?

Nehmen Sie DULCOLAX M Balance flüssig immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung ein. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Behandlung einer chronischen Verstopfung mit DULCOLAX M Balance flüssig sollte die Verstopfungsursache ärztlich abgeklärt sein. DULCOLAX M Balance flüssig ist für die tägliche Anwendung geeignet. Die Anwendung bei Kindern bis 8 Jahre sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

## Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 20 bis 40 ml Lösung (entspricht 10 bis 20 g Macrogol 4000) täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

#### **Kinder von 4 bis 7 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 16 bis 32 ml Lösung (entspricht 8 bis 16 g Macrogol 4000) täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

#### **Kinder von 2 bis 3 Jahren:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 8 bis 16 ml Lösung (entspricht 4 bis 8 g Macrogol 4000) täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die Dosis von DULCOLAX M Balance flüssig wird mit dem beigefügten Dosierbecher abgemessen und kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden. Die empfohlenen Dosierungen können nach dem persönlichen Bedarf täglich oder alle 2 Tage eingenommen werden. Die richtige Dosis ist die niedrigste Dosis, die zu regelmäßigem, weichem Stuhl führt. DULCOLAX M Balance flüssig ist aromafrei und kann unverdünnt eingenommen werden. Nach der Einnahme sollten Sie ein Glas Wasser oder sonstige Flüssigkeit (Fruchtsäfte, Tee etc.) trinken (ca. 150 ml). Alternativ können Sie DULCOLAX M Balance flüssig auch dem Getränk Ihrer Wahl beimischen und so Ihre persönliche Geschmacksrichtung schaffen.

#### **Bitte beachten Sie:**

Der verdauungsregulierende Effekt von DULCOLAX M Balance flüssig tritt gewöhnlich 24 bis 72 Stunden nach der Einnahme ein. Klinische Studien zeigen, dass es bei regelmäßiger Anwendung normalerweise einmal pro Tag zu einer Darmentleerung kommt.

Wenn die Verstopfung länger anhält, sollte deren Ursache untersucht werden. Kinder sollten DULCOLAX M Balance flüssig nicht länger als 3 Monate einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge DULCOLAX M Balance flüssig eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie müssen mit Durchfällen, Bauchschmerzen, Völlegefühl und Erbrechen rechnen, die nach Unterbrechen der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand kommen.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Salz-(Elektrolyt)haushalts erfordern, weswegen Sie einen Arzt kontaktieren sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DULCOLAX M Balance flüssig vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

DULCOLAX M Balance flüssig kann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen schwach und vorübergehend:

##### Erwachsene und Kinder:

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

Selten kann es zu allergischen Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem (z. B. Gesichtsschwellung), Nesselsucht, Ausschlag und Überempfindlichkeit) kommen.

Bei Durchfall kann in Betracht gezogen werden, ggf. therapeutische Maßnahmen gegen einen Salz(Elektrolyt)-/Flüssigkeitsverlust einzuleiten. Durchfall verschwindet normalerweise bei Absetzen oder Reduktion der Dosis.

Bei Kindern kann Durchfall Wundsein um den After verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

#### **5. Wie ist DULCOLAX M Balance flüssig aufzubewahren?**

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte verwenden Sie DULCOLAX M Balance flüssig nicht mehr nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bitte lagern Sie DULCOLAX M Balance flüssig nicht über 25 °C und nicht im Kühlschrank.

Nach dem Öffnen der Flasche ist DULCOLAX M Balance flüssig noch 6 Wochen haltbar.

#### **6. Weitere Informationen**

10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten:  
5 g Macrogol 4000 in gelöster Form.

Die Lösung zum Einnehmen ist als Packung mit 250 ml erhältlich.

Sonstige Bestandteile: Macrogol 400, Citronensäure, Kaliumsorbat (Konservierungsmittel) und gereinigtes Wasser.

##### **Hersteller:**

Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
23562 Lübeck

##### **Vertrieb:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

##### **Postanschrift:**

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
www.dulcolax.de

Apothekenexklusives Medizinprodukt

**CE 0482**



Stand der Information: Juni 2017

\*kochsalzfrei

\*geeignet für Patienten unter kochsalzarmer Diät. Außerdem frei von Kaliumchlorid und Natriumhydrogencarbonat.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!