

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Molaxole-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Macrogol 3350  
Natriumchlorid  
Natriumhydrogencarbonat  
Kaliumchlorid

**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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen Verstopfung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen sehr hartnäckiger Verstopfung (Koprostase genannt) behandelt werden, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Molaxole und wofür wird es angewendet?

Molaxole verhilft Ihnen zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn Sie bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten haben. Molaxole kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auch bei einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt, angewendet werden.

Macrogol 3350 erhöht das Kotvolumen durch Wasserbindung und führt damit zu einer Normalisierung der Bewegungsvorgänge des Dickdarms. Dies bewirkt eine gesteigerte Weiterleitung des erweichten Stuhls und eine erleichterte Stuhlentleerung. Die Salze in Molaxole helfen, die Salz- und Wasserbalance des Körpers zu erhalten.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie wegen sehr hartnäckiger Verstopfung (Koprostase genannt) behandelt werden, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molaxole beachten?

##### Molaxole darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol, Kochsalz, Kaliumchlorid oder Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine Darmverengung oder einen Darmverschluss, einen Darmdurchbruch (Perforation) oder schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megacolon haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Molaxole einnehmen.

Während der Anwendung von Molaxole sollten Sie weiterhin genügend Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Flüssigkeitsanteil von Molaxole sollte nicht Ihre normale Flüssigkeitszufuhr ersetzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwellungen, Atemlosigkeit, Müdigkeit, Dehydratation (Symptome beinhalten ein gesteigertes Durstgefühl, einen trockenen Mund oder Schwäche) oder Herzprobleme entwickeln, so beenden Sie die Einnahme von Molaxole und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Nehmen Sie Molaxole nicht über einen längeren Zeitraum ein, außer Ihr Arzt hat es so verordnet, wenn Sie z.B. Arzneimittel einnehmen oder an Erkrankungen (wie Morbus Parkinson oder multiple Sklerose) leiden, die Verstopfung verursachen.

### **Kinder**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

### **Einnahme von Molaxole zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Manche Arzneimittel, z.B. Antiepileptika, können während des Gebrauchs von Molaxole weniger wirkungsvoll sein.

Molaxole kann mit Verdickungsmitteln auf Stärkebasis interagieren und dadurch dazu führen, dass Zubereitungen, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dickflüssig bleiben müssen, sich verflüssigen. Molaxole sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn es mit Verdickungsmitteln auf Stärkebasis verwendet wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Molaxole kann während Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird von Molaxole nicht beeinträchtigt.

### **Molaxole enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 187 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 9,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Molaxole einzunehmen?**

Nehmen Sie Molaxole immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Die empfohlene Dosis bei Verstopfung ist:*

*Erwachsene:*

1 Beutel 1 bis 3x täglich. Die übliche Dosis beträgt 1 bis 2 Beutel pro Tag. In Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen können auch 3 Beutel pro Tag benötigt werden. Die Dosis hängt von der Schwere der Verstopfung ab. Nach einigen Tagen kann auf die niedrigste wirksame Dosis reduziert werden. Üblicherweise beträgt die Behandlungsdauer 2 Wochen. Falls die Beschwerden nach 2 Wochen noch immer auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser (etwa 125ml) auf, rühren Sie, bis das Pulver gelöst ist, und trinken Sie die Lösung. Falls Sie es möchten, können Sie einen Fruchtsaft oder Fruchtsirup vor dem Trinken hinzufügen.

*Kinder (unter 12 Jahren):*

Es wird nicht empfohlen, Kindern unter 12 Jahren Molaxole zu verabreichen.

*Die empfohlene Dosis bei Kotstau (Koprostase) ist:*

*Erwachsene:*

Die übliche Dosis beträgt 8 Beutel pro Tag. Die Dosis von 8 Beuteln ist innerhalb von 6 Stunden und – je nach Erfordernis – über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen einzunehmen. Die Behandlung von Kotstau dauert zumeist nicht länger als 3 Tage.

Wenn Sie Molaxole gegen Koprostase einnehmen, kann es einfacher sein, alle 8 Beutel auf einmal in 1 Liter Wasser aufzulösen. Diese Lösung kann im Kühlschrank aufbewahrt werden.

*Patienten mit Herzkrankheiten:*

Zur Behandlung des Kotstaus sollte die Dosis so aufgeteilt werden, dass nicht mehr als 2 Beutel in einer Stunde genommen werden.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Weder zur Behandlung einer Verstopfung noch eines Kotstaus ist eine Dosisanpassung notwendig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Molaxole eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Molaxole eingenommen und schweren Durchfall entwickelt haben oder zu erbrechen beginnen, unterbrechen Sie die Anwendung von Molaxole, bis der Durchfall oder das Erbrechen aufhört, und beginnen Sie danach mit einer geringeren Dosis. Falls Sie sich Sorgen machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Molaxole vergessen haben**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):* Magenschmerzen und Magenkrämpfe, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Bauchknurren, Blähungen.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Juckreiz, Kopfschmerzen, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* Hautausschlag, Verdauungsstörungen, aufgeblähter Bauch.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):* Schwere allergische Reaktionen, die Atemprobleme, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses verursachen können. Wenn diese Reaktionen bei Ihnen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Allergische Reaktionen (z. B. Hautreaktionen und Nasenlaufen), hohe und niedrige Kaliumspiegel im Blut, Unbehagen im Analbereich.

*Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):* veränderte Körperflüssigkeits- oder Elektrolytspiegel (niedrige Natriumspiegel).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Molaxole aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trinkfertige Lösungen können gut abgedeckt im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Lösung, die Sie nicht innerhalb von 6 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 Molaxole enthält

Die Wirkstoffe sind:

Macrogol (Polyethylenglycol) 3350	13,125 g
Natriumchlorid	350,7 mg
Natriumhydrogencarbonat	178,5 mg
Kaliumchlorid	46,6 mg

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Kalium-Acesulfam (E950 – Süßstoff) und Zitronenaroma.

### Wie Molaxole aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Molaxole ist in Packungen zu 13,8 g mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 oder 2x50 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN  
Irland

#### Hersteller:

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, D-77767 Appenweier, Deutschland

Z.-Nr.: 1-28960

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

Österreich:	Molaxole - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgien:	Molaxole, poudre pour solution buvable
Bulgarien:	Молаксол® прах за перорален разтвор
Dänemark:	Moxalole pulver til oral opløsning
Estland:	Molaxole, suukaudse lahuse pulber
Finnland:	Moxalole jauhe oraaliliuosta varten
Irland:	Molaxole powder for oral solution
Island:	Moxalole 13,125 g/350,7 mg/178,5 mg/46,6 mg mixtúrúduft, lausn mgproszek do sporządzenia roztworu doustnego
Italien:	Molaxole polvere per soluzione orale
Lettland:	Molaxole pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Molaxole milteliai geriamajam tirpalui
Luxemburg:	Molaxole, poudre pour solution buvable
Niederlande:	Molaxole, poeder voor orale suspensie
Norwegen:	Moxalole pulver til mikstur, oppløsning
Polen:	Duphagol
Portugal:	Molaxole pó para solução oral
Rumänien:	Molaxole pulbere pentru soluție orală
Schweden:	Moxalole pulver till oral lösning
Slovenien:	Molaxole prašek za peroralno raztopino
Spanien:	Molaxole polvo para solución oral EFG
Ungarn:	Moxalole por belsöleges oldathoz

Vereinigtes Königreich: Molaxole powder for oral solution  
Zypern: Molaxole κόνις για πόσιμο διάλυμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**