

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren  
4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 4 g Macrogol 4000.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder Beutel enthält 3,2 mg Maltodextrin (enthält Glucose).

Jeder Beutel enthält 0,0008 mg Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  
Weißes oder nahezu weißes Pulver mit wachsartigem oder paraffinartigem Aussehen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung einer Obstipation bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung vom Arzt ausgeschlossen werden, besonders bei Kindern unter 2 Jahren. Die Behandlung der Obstipation mit Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren sollte nur vorübergehend und unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer sollte maximal 3 Monate betragen. Wenn die Symptome trotz gesunder Lebens- und Ernährungsweise fortbestehen, sollte eine zugrunde liegende Ursache vermutet und behandelt werden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Im Alter von 6 Monaten bis 1 Jahr: 1 Beutel täglich.

Im Alter von 1 Jahr bis 4 Jahren: 1-2 Beutel täglich.  
Im Alter von 4 Jahren bis 8 Jahren: 2-4 Beutel täglich.

Bei Kindern sollte die Behandlung nicht länger als 3 Monate andauern, da keine klinischen Daten über 3 Monate hinaus vorliegen. Die durch die Behandlung hervorgerufene Verbesserung der Darmtätigkeit wird durch Lebensstil- und Ernährungsmaßnahmen aufrechterhalten.

#### Art der Anwendung

Der Inhalt eines jeden Beutels sollte unmittelbar vor der Einnahme in ungefähr 50 ml Wasser aufgelöst werden. Die rekonstituierte Lösung ist farblos und trüb bis klar. Die Behandlung sollte bei einer Dosierung von einem Beutel pro Tag morgens erfolgen oder bei höheren Dosierungen auf den Morgen und den Abend verteilt werden.

Die Wirkung von Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren tritt innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Verabreichung ein. Die Tagesdosis sollte je nach den erzielten klinischen Wirkungen angepasst werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 aufgeführten Hilfsstoffe.
- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), toxisches Megakolon
- Perforation oder Gefahr einer Perforation im Verdauungstrakt
- Ileus oder Verdacht auf Darmverschluss
- Abdominalschmerz unbestimmten Ursprungs

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Daten zur Wirksamkeit bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur für eine begrenzte Anzahl von Patienten vor.

Die Behandlung von Verstopfung mit einem Abführmittel sollte eine gesunde Lebensweise und Ernährung ergänzen. Vor Beginn der Behandlung sollte eine organische Funktionsstörung ausgeschlossen werden.

Nach 3 Monaten der Behandlung sollte eine vollständige medizinische Untersuchung der Verstopfung durchgeführt werden.

Bei Durchfall ist bei Patienten, die zu einer Störung des Wasser- und/oder Elektrolythaushalts neigen (z. B. ältere Menschen, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen) Vorsicht geboten und eine Elektrolytkontrolle sollte in Betracht gezogen werden.

Es sind Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria, Ödeme) bei Arzneimitteln, die Macrogol (Polyethylenglykol) enthalten, berichtet worden. In Ausnahmefällen wurde über einen anaphylaktischen Schock berichtet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d. h. es ist im Wesentlichen "natriumfrei".

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält 48 mg Maltodextrin (enthält Glukose) pro Beutel. Patienten mit der seltenen Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Es kann schädlich für die Zähne sein.

Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren enthält 0,012 mg Benzylalkohol pro Portionsbeutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Große Mengen von Benzylalkohol können sich im Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen (metabolische Azidose). Mit Vorsicht und nur bei Bedarf verwenden, insbesondere bei Personen mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen und bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Wegen des erhöhten Risikos der Anreicherung von Benzylalkohol bei Kleinkindern sollte Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren bei Kindern unter 3 Jahren nicht länger als eine Woche verabreicht werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Macrogol vorübergehend verringert wird. Die therapeutische Wirkung von Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite kann besonders beeinträchtigt werden (z. B. Antiepileptika, Digoxin und Immunsuppressiva).

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es sind keine unerwünschten Wirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol vernachlässigbar ist. Macrogol kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

##### Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol vernachlässigbar ist. Macrogol kann während der Stillzeit angewendet werden.

Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder die Therapie mit Macrogol ADGC Junior von 6 Monaten bis 8 Jahren unterbrochen/abgesetzt werden soll, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen ist (siehe Abschnitt 4.4).

##### Fertilität

Es wurden keine Fruchtbarkeitsstudien mit Macrogol durchgeführt. Da Macrogol jedoch nicht signifikant absorbiert wird, sind keine Auswirkungen zu erwarten.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Macrogol hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### Kinder:

Über die in nachfolgender Tabelle gelisteten Nebenwirkungen wurde während klinischer Studien an 147 Kindern im Alter von 6 Monaten bis 15 Jahren und nach Markteinführung berichtet. Generell waren diese Nebenwirkungen meist schwach und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt.

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Abdominalschmerz, Diarrhoe*
Gelegentlich	Erbrechen, abdominale Distension, Übelkeit
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria, Exanthem, Pruritus)

\*Diarrhoe kann perianale Entzündung verursachen.

##### Erwachsene:

Bei Erwachsenen wurden in klinischen Studien und bei der Anwendung nach dem Inverkehrbringen die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (Juckreiz, Hautausschlag, Gesichtsoedem, Quincke-Ödem, Urtikaria und anaphylaktischer Schock).
Nicht bekannt	Erythem
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	
Nicht bekannt	Störungen des Elektrolythaushalts (Hyponatriämie, Hypokaliämie) und/oder Dehydratation, insbesondere bei älteren Patienten.
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	
Häufig	Unterleibsschmerzen und/oder Blähungen Übelkeit, Durchfall
Gelegentlich	Stuhldrang und Stuhlinkontinenz Erbrechen

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:  
www.bfarm.de anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen führen, die abklingen, wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert wird.

Ein übermäßiger Flüssigkeitsverlust durch Durchfall oder Erbrechen kann die Korrektur von Elektrolytstörungen erforderlich machen.

Es wurde über Fälle von Aspiration berichtet, wenn große Mengen von Macrogol (Polyethylenglykol) und Elektrolyten über eine nasogastrale Sonde verabreicht wurden. Neurologisch beeinträchtigte Kinder, die motorische Störungen haben, sind besonders aspirationsgefährdet.

Es wurde über Fälle von Entzündungen und perianalen Schmerzen berichtet, wenn große Mengen von Macrogol-Lösungen (Polyethylenglykol) (4 bis 11 Liter) während der Darmspülung vor einer Koloskopie oder zur Reinigung des Dickdarms bei Enkopresis verabreicht wurden

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien  
ATC-Code: A06AD15

Makrogole mit hohem Molekulargewicht (4000) sind lange lineare Polymere, die Wassermoleküle durch Wasserstoffbrückenbindungen zurückhalten. Bei oraler Verabreichung führen sie zu einer Erhöhung des Volumens der Darmflüssigkeit. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung wichtig.

Das Volumen der nicht resorbierten Darmflüssigkeit ist für die abführenden Eigenschaften der Lösung verantwortlich.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die pharmakokinetischen Daten bestätigen, dass Macrogol 4000 nach oraler Einnahme weder eine gastrointestinale Reabsorption noch eine Biotransformation erfährt

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxikologische Studien an verschiedenen Tierarten zeigten keine Anzeichen einer systemischen oder lokalen gastrointestinalen Toxizität von Macrogol 4000. Macrogol 4000 hatte weder eine teratogene noch mutagene Wirkung. Studien an Ratten zu

möglichen Arzneimittelwechselwirkungen mit NSAIDs, Antikoagulantien, Stoffen, die die Magensekretion hemmen oder antidiabetisch wirkenden Sulfonamiden zeigten, dass Forlax 10 g die gastrointestinale Resorption dieser Substanzen nicht beeinflusste. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Macrogol 4000 war bei Ratten und Kaninchen nicht teratogen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharin-Natrium (Ph.Eur.) (E-954)  
Orangen-Aroma (501071 AP0551; FIRMENICH AROMATICS (INDIA) PVT. LTD.)  
Maltodextrin (Bestandteil von Orangenaroma)  
Benzylalkohol (Bestandteil von Orangenaroma)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

(Papier/Aluminium/PE-) Beutel. in Packungsgrößen von 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Zentiva Pharma GmbH  
Brüningstraße 50

65926 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 7001155.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

24.03.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

09.2025

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig