

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# isomol®

1 Beutel enthält 13,81 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### Zusammensetzung

1 Beutel mit 13,81 g Pulver enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Macrogol (Polyethylenglykol) 3350	13,125 g
Natriumchlorid	0,351 g
Natriumhydrogencarbonat	0,179 g
Kaliumchlorid	0,047 g

Der Inhalt eines Beutels (13,81 g Pulver) wird in 125 ml Wasser gelöst. Die fertige Trinklösung entspricht:

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

#### Sonstige Bestandteile:

Acesulfam-Kalium (E 950), Zitronen-/Limonenaroma

### Darreichungsform und Inhalt

Fließfähiges weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Folienbeuteln zu 13,81 g Pulver

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Abführmittel

### Name und Anschrift der pharmazeutischen Unternehmer und des Herstellers

Marpha GmbH  
Im Schwarzenborn 4  
35041 Marburg

Hersteller:  
Norgine Ltd.  
New Road  
Hengoed, Mid Glamorgan  
CF 82 8SJ  
England

### Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei chronischer Verstopfung

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie ISOMOL® nicht anwenden?

Sie dürfen ISOMOL® nicht anwenden bei

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schweren entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, toxisches Megakolon)
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder Hilfsstoffe

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit. ISOMOL® darf nur angewendet werden, wenn es der Arzt für notwendig hält.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei Symptomen, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen wie z.B. Ansammlung von Gewebsflüssigkeit (Ödeme), Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Körperwasserverlust (Dehydratation), Herzversagen, sollte die Einnahme von ISOMOL® sofort beendet, Elektrolytmessungen vorgenommen und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen durchgeführt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es liegen keine klinischen Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Macrogol erhöht jedoch die Löslichkeit von Stoffen, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind. Daher besteht die theoretische Möglichkeit, dass die Aufnahme solcher Arzneistoffe vorübergehend verringert werden kann.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ISOMOL® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ISOMOL® sonst nicht richtig wirken kann.

#### Chronische Verstopfung

Erwachsene, Jugendliche und ältere Patienten: 1 bis 3mal täglich 1 Beutel, entsprechend der individuellen Erfordernisse und der Schwere der Verstopfung. In der langfristigen Anwendung kann die Dosis auf 1 bis 2mal täglich 1 Beutel reduziert werden.

Kinder (unter 12 Jahren): Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Bei Patienten mit Funktionsstörung der Niere (Niereninsuffizienz) sind keine Dosisänderungen nötig.

### **Wie sollten Sie ISOMOL® anwenden?**

Öffnen Sie den Beutel und geben Sie das Pulver in ein Glas Wasser (125 ml). Rühren Sie die Flüssigkeit solange, bis Sie eine klare Lösung erhalten, und trinken Sie diese anschließend.

### **Wie lange sollten Sie ISOMOL® anwenden?**

Der Zeitraum für eine Behandlung mit ISOMOL® sollte normalerweise 2 Wochen nicht überschreiten. Bei Bedarf kann ISOMOL® jedoch wiederholt eingesetzt werden.

Wie bei allen Abführmitteln wird der andauernde Gebrauch nicht empfohlen. Eine langfristige Anwendung kann jedoch bei schwerer anhaltender und auf bisherige Therapieversuche nicht ansprechender Verstopfung nötig sein. Dies ist auch der Fall bei Verstopfung, die durch bestimmte chronische Erkrankungen (wie Multiple Sklerose oder Morbus Parkinson) oder durch bestimmte verstopfungsfördernde Medikamente, im Besonderen durch bestimmte Schmerzmittel (Opiode) und bestimmte andere Arzneimittel (wie Anticholinergika) verursacht wird.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn ISOMOL® in zu großen Mengen angewendet wurde?**

Bei starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ISOMOL® auftreten?**

Gelegentlich kann es zu Aufblähungen und Bauchschmerzen, vermehrten Darmgeräuschen und Übelkeit sowie, besonders zu Beginn, zu leichtem Durchfall kommen. In einzelnen Fällen besteht die Möglichkeit von (allergischen) Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf den Beuteln und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25°C aufbewahren!

Trinklösung: Im Kühlschrank (2-8°C) verschlossen aufbewahren. Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden verbraucht wurde.

### **Stand der Information**

Dezember 2005

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Marpha GmbH**

