

Bipacksedel: Information till patienten

Makrogol EQL 4 g pulver till oral lösning i dospåse

makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Makrogol EQL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Makrogol EQL
3. Hur du ger Makrogol EQL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Makrogol EQL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Makrogol EQL är och vad det används för

Makrogol EQL innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 (polyetylenglykol=PEG) och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxativ. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Makrogol EQL tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Makrogol EQL används för behandling av förstoppning hos barn från 6 månader till 8 års ålder. Detta läkemedel är ett pulver som du löser upp i ett glas vatten (minst ½ dl) och som ditt barn ska dricka. Det tar vanligtvis 24 till 48 timmar innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

Makrogol 4000 som finns i Makrogol EQL kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Makrogol EQL

Ge inte Makrogol EQL

- om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot makrogol (polyetylenglykol) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har en sjukdom, såsom allvarlig tarmsjukdom:
 - inflammatorisk tarmsjukdom (såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
 - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för perforation (hål) i magtarmkanalen
 - obstruktion (stopp) i tarmen eller misstanke om stopp i tarmen
 - magsmärtor utan känd orsak

Ge inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för ditt barn. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger läkemedel.

Varningar och försiktighet

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansikte eller hals (angioödem) har rapporterats vid behandling av vuxna som tagit läkemedel innehållande makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om ditt barn upplever något av dessa symtom, ska du omedelbart söka vård.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits, tala med läkare innan du ger läkemedlet till ditt barn.

Eftersom detta läkemedel ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger läkemedlet om ditt barn:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eftersom barnet då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Om ditt barn har sväljsvårigheter, prata med din läkare eller apotekspersonal innan ger ditt barn Makrogol EQL. Undvik att blanda Makrogol EQL (makrogol-laxermedel) och stärkelsebaserade förtjockningsmedel om ditt barn har svårt att svälja. Detta kan resultera i en vattinig lösning som kan komma in i ditt barns lungor och orsaka lunginflammation, om ditt barn inte kan svälja ordentligt.

Andra läkemedel och Makrogol EQL

Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Makrogol EQL, särskilt läkemedel med smalt dosintervall eller kort halveringstid, såsom: Digoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet), antiepileptika (läkemedel mot epilepsi), koumariner (blodförtunnande läkemedel) och immunosuppressiva medel (läkemedel som används efter transplantation eller mot autoimuna sjukdomar såsom reumatoid artros och multipel skleros). Detta kan leda till minskad effekt av dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om ditt barn har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Makrogol EQL med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol EQL kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel vilket kan resultera i att lösningar som behöver vara trögflytande för personer med sväljsvårigheter i stället blir tunnflytande.

Graviditet och amning

Makrogol EQL kan användas under graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner.

Makrogol EQL innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,8 mg sorbitol i varje dospåse.

Makrogol EQL kan ges till barn som är diabetiker eller som får galaktosfri diet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ger Makrogol EQL

Ta alltid Makrogol EQL exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen beror på ditt barns ålder:

- Från 6 månader till 1 år: 1 dospåse per dag.
- Från 1 till 4 år: 1-2 dospåsar per dag.
- Från 4 till 8 år: 2-4 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst ½ dl) omedelbart före användning och ge det till ditt barn att dricka. Ge Makrogol EQL till ditt barn på morgonen om dosen är 1 dospåse per dag. Är dosen mer än 1 dospåse per dag, ger du hälften på morgonen och hälften på kvällen.

Till barn över ett års ålder kan den dagliga dosen justeras utifrån vilken effekt som uppnås.

Observera följande:

- Makrogol EQL verkar vanligtvis inom 24-48 timmar.
- Barn ska inte behandlas med Makrogol EQL under längre tid än 3 månader.
- Förbättring av tarmrörelsernas frekvens kan efter behandling med Makrogol EQL bibehållas genom att hålla sig till en hälsosam livsstil och kost.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om symtomen blir värre eller inte förbättras.

Om du ger ditt barn för stor mängd av Makrogol EQL

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) så snart som möjligt, för bedömning av risken samt rådgivning.

För mycket Makrogol EQL kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dosen minskas.

Om ditt barn har kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du eller ditt barn kan behöva behandling för att förhindra saltbrist orsakad av vätskeförlust.

Om du har glömt att ge Makrogol EQL

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg, men ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:

Hos barn:

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- Magsmärta
- Diarré som kan orsaka ömhet kring ändtarmen (anus)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Illamående eller kräkningar
- Uppblåst mage

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (överkänslighet) (hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps)

Ytterligare biverkningar som setts hos vuxna:

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Brådskande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma
- Låga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre
- Symtom på allergisk reaktion såsom hudrodnad, hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad av ansikte eller hals (angioödem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Makrogol EQL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Makrogol EQL efter det utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är makrogol 4000. En dospåse innehåller 4 g makrogol.
- Övriga innehållsämnen är:
Sackarinnatrium (E954), smakämne (apelsin-grapefrukt) som innehåller:
eteriska apelsin- och grapefruktoljor, koncentrerad apelsinjuice, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrat, alfa-terpineol, oktanal, beta-gammahexenol, maltodextrin, akaciagummi, sorbitol och BHA (E320).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Makrogol EQL är ett vitt eller nästan vitt pulver som luktar apelsin, som ska lösas upp till en dryck.

Förpackningsstorlekar

20 dospåsar per förpackning

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-06