

Indlægsseddel: Information til brugeren

MOVICOL® Junior Neutral pulver til oral opløsning

macrogol 3350, natriumhydrogencarbonat, natriumchlorid, kaliumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Dit barn kan få Movicol Junior Neutral uden recept. Brug altid Movicol Junior Neutral nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis dit barn får det værre, eller hvis dit barn ikke får det bedre inden 7 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn begynder at bruge Movicol Junior Neutral
3. Sådan skal dit barn bruge Movicol Junior Neutral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på denne medicin er Movicol Junior Neutral, pulver til oral opløsning.

Det er et afføringsmiddel til behandling af kronisk forstoppelse hos børn i alderen 2 til 11 år.

Movicol Junior Neutral hjælper med at få en lind afføring, selvom barnet har været forstoppet i længere tid.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN BEGYNDER AT BRUGE MOVICOL JUNIOR NEUTRAL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Movicol Junior Neutral, hvis dit barn:

- er allergisk over for de aktive stoffer i Movicol Junior Neutral (angivet i punkt 6).
- lider af manglende tarmpassage (hindring af tarmpassagen, tarmslyng) eller har hul i tarmvæggen.
- lider af tilstande i bughulen, der kræver akut kirurgi f.eks. blindtarmsbetændelse.
- har opblussen af alvorlige betændelsestilstande i tarmen, f.eks. en kronisk tarmsygdom som colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.
- lider af toksisk megacolon (sygelig stor, udvidet og tykvægget tyktarm med ansamling af tarmindhold).

Advarsler og forsigtighedsregler

Når dit barn tager Movicol Junior Neutral, skal det fortsætte med at drikke meget vand. Væskeindholdet i en Movicol Junior Neutral opløsning kan ikke erstatte det sædvanlige væskeindtag.

Vær ekstra forsigtig med at give Movicol Junior Neutral til dit barn

- hvis dit barn får symptomer, der tyder på ændringer i væske-/elektrolytbalance (f.eks. ødemer, åndenød, øget træthed, dehydrering og hjertesvigt). Dette har sjældent været rapporteret hos patienter ved anvendelse af produkter indeholdende macrogol. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, skal behandling med Movicol Junior Neutral stoppes omgående og lægen kontaktes.

Brug af anden medicin sammen med Movicol Junior Neutral

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis dit barn er i behandling med andre lægemidler, skal du være opmærksom på, at virkningen af disse kan påvirkes. Movicol Junior Neutral får den anden medicin, man indtager, til at passere hurtigere gennem tarmen, og virkningen kan derfor blive mindre.

Brug af Movicol Junior Neutral sammen med mad og drikke

Medicinen kan tages når som helst med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Movicol Junior Neutral kan anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Movicol Junior Neutral påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Movicol Junior Neutral indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 93,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 4,6 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN SKAL DIT BARN BRUGE MOVICOL JUNIOR NEUTRAL

Brug altid Movicol Junior Neutral nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ved kronisk forstoppelse

Movicol Junior Neutral dosis afhænger af barnets alder og effekten af behandlingen.

- Som startdosis bør børn fra 2 til 6 år have 1 brev daglig.

- Børn fra 7 til 11 år bør have 2 breve daglig.
- Antallet af breve kan øges eller nedsættes, indtil dit barn har en lind afføring. Der bør ikke gives mere end 4 breve daglig.

Langtidsbrug (dvs. mere end 4 uger) og omfattende gentagen brug er ikke anbefalet, da sikkerhed og effekt kun er vist for en periode på op til 3 måneder.

Movicol Junior Neutral bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Hvordan opløsningen skal blandes

Åben brevet og hæld indholdet i et glas. Tilsæt 62,5 ml vand (¼ glas) til glasset.

Rør omhyggeligt indtil pulveret er opløst, og Movicol Junior Neutral opløsningen er klar eller let uklar. Herefter kan opløsningen drikkes af barnet.

Varighed af behandling

Kronisk forstoppelse

Behandling bør ikke overskride 4 uger.

Hvis dit barn har fået for meget Movicol Junior Neutral

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har fået mere Movicol Junior Neutral, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og dit barn føler sig utilpas.

Hvis dit barn har fået for meget Movicol Junior Neutral, kan dit barn udvikle diarré. Opkastning kan også forekomme. Stop med at give Movicol Junior Neutral, indtil diarréen ophører og start derefter igen på en lavere dosis. Hvis du er bekymret, bør du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at give dit barn Movicol Junior Neutral

Giv doseringen, så snart du opdager det. Du må ikke give dit barn en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at give dit barn Movicol Junior Neutral

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Diarré.
- Opkastning.
- Kvalme og ubehag.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udspilet mave, luft i tarmene og irritation i og omkring endetarmsåbningen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke anslås ud fra tilgængelige data):

- Hovedpine.
- Smerte eller ubehag i øvre del af maven (dyspepsi).
- Rumlen i maven.
- Allergiske reaktioner (inkluderet allergisk chok, angioødem (hævelse af ansigt, øjne, læber og svælg), åndedrætsbesvær, hudrødmen og nældefeber), kløe, hævelser i arme og ben (perifert ødem). Udslæt og elektrolytforstyrrelser (specielt forstyrrelse af kaliumbalancen). Anafylaktiske reaktioner kan være livsfarlige. Hvis der forekommer pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse, skal man ringe til 112.

Stop med at give Movicol Junior Neutral og informer straks din læge, hvis dit barn:

- Føler sig svag eller stakåndet, er meget tørstig og har hovedpine eller får hævede ankler.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Movicol Junior Neutral utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Hvis dit barn ikke kan drikke Movicol Junior Neutral straks efter tilberedelse, skal det opbevares tildækket i køleskabet (2 °C - 8 °C). Smid opløsninger væk, der ikke er anvendt inden for 24 timer.
- Brug ikke Movicol Junior Neutral efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Movicol Junior Neutral indeholder:

Hver Movicol Junior Neutral 6,9 g's brev indeholder følgende:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	175,4 mg
Natriumhydrogencarbonat	89,3 mg
Kaliumchlorid	25,1 mg

Movicol Junior Neutral indeholder ingen farve- smags- eller sødestoffer.

Når et brev opløses i 62,5 ml vand ($\frac{1}{4}$ glas) vil hvert brev svare til:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Movicol Junior Neutral er et frit flydende, hvidt pulver.

Movicol Junior Neutral findes i pakningsstørrelsen 30 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D,
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2018.