Indlægsseddel: Information til brugeren

Movicol Junior Neutral, pulver til oral opløsning, enkeltdosisbeholder

macrogol 3350
natriumhydrogencarbonat
natriumchlorid
kaliumchlorid

Læs hele 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 på apoteket, 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Movicol Junior Neutral
3. Sådan skal du 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 1 til 11 år.

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

Lægen kan have givet dit barn Movicol Junior Neutral for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Movicol Junior Neutral

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) har hul i tarmvæggen
- lider af tilstande i bughulen, der kræver akut kirurgi f.eks. blindtarmsbetændelse
- har opblusssen af alvorlige betændelsestilstande i tarmen, f.eks. en kronisk tarmsygdom som colitis ulcerosa eller Crohn's 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
Symptomer, der tyder på ændringer i væske-/elektrolytbalance (f.eks. ødemer, åndenød, øget træthed, dehydrering og hjertesvigt), 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 læge 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 man er i behandling med andre lægemidler, f.eks. antiepileptika, skal man 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. Man bør ikke indtage anden medicin gennem munden en time før, under eller en time efter indtagelse af Movicol Junior Neutral.

Hvis du har behov for at fortykke væsker for at kunne synke dem sikkert, kan Movicol Junior Neutral modvirke effekten af fortykningsmidlet.

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
Movicol Junior Neutral kan anvendes under graviditet og amning.
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller prøver at blive gravid, anbefales det, at du taler med din læge eller apotekspersonale, inden du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Movicol Junior Neutral påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Movicol Junior Neutral

Brug altid Movicol Junior Neutral nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller 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 1 til 6 år have en pose daglig.
- Børn fra 7 til 11 år bør have 2 poser daglig.
- Antallet af poser kan øges eller nedsættes indtil dit barn har en lind afføring. Hvis dosen skal øges, bør det gøres hver tredje dag. Børn under 2 år bør ikke gives mere end 2 poser daglig. Børn fra 2 til 11 år bør sædvanligvis ikke gives mere end 4 poser daglig.

Behandling bør stoppes gradvist samt genoptages hvis forstoppelsen opstår igen. Sikkerhed og effekt er kun vist for en periode på op til 3 måneder.

Bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Hvordan opløsningen skal blandes

Åben posen og hæld indholdet i et glas. Tilsæt 62,5 ml vand (1/4 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.

Hvis dit barn har taget for meget Movicol Junior Neutral
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis dit barn har taget 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 taget for meget Movicol Junior Neutral, kan dit barn udvikle diaré. Opkastning kan også forekomme. Stop med at give Movicol Junior Neutral, indtil diaréen 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 Movicol Junior Neutral
Giv doseringen, så snart du opdager det. Du må ikke give dit barn en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Movicol Junior Neutral 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 (ikke kan 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

- Brug ikke Movicol Junior Neutral efter den udløbsdato, der står på posen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Hvis dit barn ikke kan drikke Movicol Junior Neutral straks efter tilberedelse, opbevar det tildækket i køleskabet (2 °C – 8 °C). Den tilberedte opløsning bør ikke opbevares i mere end 24 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Movicol Junior Neutral indeholder
Hvert Movicol Junior Neutral brev indeholder følgende:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0251 g

Dette lægemiddel indeholder 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 4,6 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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

Når en pose opløses i 62,5 ml vand (¼ glas) vil hver pose svare til:

Natrium	65 millimol/liter
Chlorid	53 millimol/liter
Hydrogencarbonat	17 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter

Udseende og pakningsstørrelser
Movicol Junior Neutral er tilgængelig i rektangulære breve og i rørformet (stick-pack) breve.

Movicol Junior Neutral er et frit flydende, hvidt pulver.

Movicol Junior Neutral 6,9 g breve findes i æsker med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 breve.

Ikke alle breve og pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Fremstiller
Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

og/eller

Meribel Pharma Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Sverige

Repræsentant i Danmark
Norgine Danmark A/S
Kirsten Walthers Vej 8A
2500 Valby

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2026