

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MOVICOL® Junior Neutral, 6,9 g´s pose, pulver til oral opløsning

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, 6,9 g´s pose, 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.

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 opblussen af alvorlig 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 tarmindehold)

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.

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 2 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. Der bør ikke gives mere end 4 poser 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.

Hvordan opløsningen skal blandes

Åben posen og hæld indholdet i et glas. Tilsæt ¼ glas vand (ca. 62,5 ml) 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 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.

Alvorlige bivirkninger:

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

Ikke alvorlige bivirkninger:

Somme tider kan dit barn:

- få mavepine eller rumlen i maven,
- få diaré, som normalt bedres hvis dosis reduceres
- kvalme
- få oppustet mave
- irritation i og omkring endetarmsåbningen

Allergiske reaktioner kan opstå, men er sjældne.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

e-mail: sst@sst.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevare Movicol Junior Neutral utilgængeligt for børn.

- Brug ikke Movicol Junior Neutral efter den udløbsdato, der står på posen og æsken.
- Opbevar ikke Movicol Junior Neutral ved temperaturer over 25° C.
- Hvis dit barn ikke kan drikke Movicol Junior Neutral straks efter tilberedelse, opbevar det tildækket i køleskabet (2-8°C). Smid opløsninger væk, der ikke er anvendt inden for 24 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Movicol Junior Neutral indeholder:

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

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

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

Når en pose opløses i et ¼ glas vand (62,5 ml), 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 et frit flydende, hvidt pulver. Movicol Junior Neutral er tilgængelig i æsker indeholdende 30 poser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Norgine Danmark A/S
Stamholmen 151, 6. sal
DK 2650 Hvidovre
Denmark

Fremstiller:

Norgine Ltd
New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ
England

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/14