

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Movicol Junior aromafrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Movicol Junior aromafrei beachten?
3. Wie ist Movicol Junior aromafrei einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol Junior aromafrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Movicol Junior aromafrei und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es handelt sich um ein Arzneimittel aus der Gruppe der Abführmittel (Laxanzien) zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren und zur Behandlung von einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt, bei Kindern zwischen 5 und 11 Jahren.

Movicol Junior aromafrei verhilft Ihrem Kind zu einer angenehmen Darmtätigkeit, selbst wenn es bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Movicol Junior aromafrei beachten? Sie dürfen Movicol Junior aromafrei nicht verabreichen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine der folgenden Erkrankungen hat:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon
- Allergie gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Wenn Ihr Kind an einer Herz- oder Nierenerkrankung leidet, einen eingeschränkten Würgereflex oder eine Reflux-Ösophagitis hat (Sodbrennen aufgrund von Rückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre), sollten Sie vor der Verabreichung von Movicol Junior aromafrei Ihren Arzt befragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Movicol Junior aromafrei sollte weiterhin ausreichend Flüssigkeit getrunken werden.

Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol Junior aromafrei ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Einnahme von Movicol Junior aromafrei mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Junior aromafrei verringert sein.

Bei der Einnahme großer Mengen von Movicol Junior aromafrei (z. B. für Kotstau (Koprostase)) können andere Arzneimittel durch das Verdauungssystem gespült werden.

Ihr Kind sollte keine anderen Arzneimittel zusammen mit Movicol Junior aromafrei und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol Junior aromafrei durch den Mund einnehmen.

Einnahme von Movicol Junior aromafrei zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Falls Sie Flüssigkeiten eindicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Movicol Junior aromafrei der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Movicol Junior aromafrei kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden. Fragen Sie vor der Anwendung von Movicol Junior aromafrei den Arzt oder Apotheker um Rat.

Movicol Junior aromafrei enthält Natrium

Movicol Junior aromafrei enthält 93,4 mg (4,062 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Movicol Junior aromafrei einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 62,5 ml ($\frac{1}{4}$ Glas) Wasser und geben Sie es Ihrem Kind zu trinken.

Chronische Verstopfung:

Die Dosierung von Movicol Junior aromafrei hängt vom Alter des Kindes und seinem Ansprechen auf die Behandlung ab.

- Zu Beginn der Behandlung sollte Kindern im Alter von 1 bis 6 Jahren 1 Beutel (=1 Dosis) täglich verabreicht werden.
- Kindern im Alter von 7 bis 11 Jahren sollten 2 Beutel täglich verabreicht werden.

Auf Anraten Ihres Arztes kann die Anzahl der Beutel erhöht werden, bis Ihr Kind einen weichen Stuhlgang hat. Ist eine Dosiserhöhung erforderlich, erfolgt diese am besten jeden zweiten Tag. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die empfohlene Höchstdosis von 2 Beuteln täglich nicht überschritten werden. Bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren, sollte normalerweise die Einnahme von nicht mehr als 4 Beuteln täglich ausreichen.

Es ist nicht erforderlich, die Lösung auf einmal zu trinken. Wenn das Kind es vorzieht, kann die eine Hälfte der Lösung morgens und die andere Hälfte abends eingenommen werden.

Kotstau (Koprostase):

Bevor Ihr Kind Movicol Junior aromafrei zur Behandlung des Kotstaus (Koprostase) einnimmt, ist medizinisch abzuklären, dass Ihr Kind auch tatsächlich an dieser Krankheit leidet.

Movicol Junior aromafrei wird wie folgt dosiert:

Anzahl der Beutel von Movicol Junior aromafrei

Alter (Jahre)	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Die Tagesdosis (Anzahl der Beutel) sollte als Einzelgaben innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden (z. B. 8 Uhr morgens bis 8 Uhr abends). Jeder Beutel wird in 62,5 ml ($\frac{1}{4}$ Glas) Wasser gelöst. Die Behandlung kann eingestellt werden, sobald das Arzneimittel gewirkt hat. Dies äußert sich darin, dass Ihr Kind große Mengen von Stuhl und/oder wässrigem Durchfall absetzt.

Herstellen der Lösung

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie $\frac{1}{4}$ Glas (etwa 62,5 ml) Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Movicol Junior aromafrei-Lösung klar oder leicht trüb ist und geben Sie sie Ihrem Kind zu trinken.
- Wenn Ihr Kind Movicol Junior aromafrei gegen Kotstau (Koprostase) einnimmt, kann es einfacher sein, alle 12 Beutel in 750 ml Wasser aufzulösen.

Dauer der Anwendung:

Chronische Verstopfung:

Die Behandlung sollte über einen längeren Zeitraum, mindestens 6-12 Monate, erfolgen.

Kotstau (Koprostase):

Die Dauer der Behandlung mit Movicol Junior aromafrei kann bis zu 7 Tage betragen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Movicol Junior aromafrei eingenommen hat, als es sollte:

Bei Ihrem Kind kann es zu sehr starkem Durchfall kommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Movicol Junior aromafrei und geben Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie vergessen haben, Movicol Junior aromafrei zu verabreichen:

Geben Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Movicol Junior aromafrei Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und geben Sie kein Movicol Junior aromafrei mehr, wenn Ihr Kind:

- eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommt, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten)

- Bauchschmerzen
- Darmgeräusche

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 100, aber weniger als einem von 10 Patienten)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Anorektalbereich

Wird Ihr Kind gegen chronische Verstopfung behandelt, bessert sich der Durchfall im Allgemeinen, sobald die Dosis reduziert wird.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 1000, aber weniger als einem von 100 Patienten)

- Blähbauch
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (weniger als einer von 1000 Patienten)

- allergische Reaktionen, die mit Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen einhergehen können

Weitere Nebenwirkungen, von denen berichtet wurde, beinhalten:

Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Movicol Junior aromafrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen Movicol Junior aromafrei nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Movicol Junior aromafrei erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Sobald Sie Movicol Junior aromafrei in Wasser aufgelöst haben und Ihr Kind es nicht umgehend trinken kann, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C – 8°C). Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Movicol Junior aromafrei enthält

Jeder 6,9 g-Beutel Movicol Junior aromafrei enthält folgende Bestandteile:

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

Movicol Junior aromafrei enthält keine Farb- oder Geschmacksstoffe oder Süßungsmittel.

Nach dem Herstellen einer Lösung mit ¼ Glas (62,5 ml) Wasser ergibt sich für jeden Beutel:

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

Wie Movicol Junior aromafrei aussieht und Inhalt der Packung

Movicol Junior aromafrei ist ein weißes Pulver.

Movicol Junior aromafrei ist verfügbar in rechteckigen Beuteln und in schlauchförmigen (Stick-Pack) Beuteln.

Movicol Junior aromafrei ist erhältlich in Packungen mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Norgine Ltd
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Vereinigtes Königreich

oder alternativ:

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

oder alternativ:

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs
263 35, Schweden

Vertrieb durch:

Norgine Pharma GmbH
Euro Plaza 5, Kranichberggasse 4
1120 Wien
E-mail: Info@norgine.at

Z.-Nr.: 1-26436

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Junior Neutral
Dänemark	MOVICOL Junior Neutral
Deutschland	Macrogol Norgine Junior Neutral
Finnland	MOVICOL Junior Plain
Irland	MOVICOL Paediatric Plain
Island	MOVICOL Junior Neutral
Italien	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
Luxemburg	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Niederlande	MOVICOLON Junior Naturel
Norwegen	MOVICOL Junior
Österreich	MOVICOL Junior aromafrei
Portugal	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Schweden	MOVICOL Junior Neutral
Spanien	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	MOVICOL Paediatric Plain

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.