

Bipacksedel: Information till användaren

Lacrofarm Junior pulver till oral lösning, dospåse

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger detta läkemedel till ditt barn. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lacrofarm Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Lacrofarm Junior
3. Hur du använder Lacrofarm Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lacrofarm Junior ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Lacrofarm Junior är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Lacrofarm Junior. Det är ett laxermedel för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11 år och för behandling av mycket svår förstoppning (s.k. fekalom) hos barn från 5 till 11 år.

Det hjälper ditt barn att få en behaglig tarmfunktion även om förstoppningen varat under en längre tid.

Makrogol, natriumklorid, kaliumklorid, natriumvätekarbonat som finns i Lacrofarm Junior 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 Lacrofarm Junior

Ge inte Lacrofarm Junior om din läkare har sagt att ditt barn har

- allergi mot macrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- sår i tarmväggen.
- förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus).
- svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös colit, Crohn's sjukdom eller toxisk megakolon.

Varningar och försiktighet

När ditt barn tar Lacrofarm Junior ska barnet fortsätta att dricka mycket. Vätskan i Lacrofarm Junior ska inte ersätta ditt barns normala vätskeintag.

Om ditt barn har hjärt- eller njurproblem, nedsatt kräkreflex eller refluxesofagit (halsbränna orsakad av ett återflöde av maginnehåll till matstruben) bör du prata med din läkare innan du ger Lacrofarm Junior.

Om ditt barn utvecklar symtom som svullnad, andfåddhet, trötthet, uttorkning (symtom är ökad törst, muntorrhet och svaghet) och hjärtproblem bör du sluta ge ditt barn Lacrofarm Junior och kontakta din läkare omedelbart. Symptomen har setts vid behandling av vuxna.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel, t.ex. mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid samtidig användning av Lacrofarm Junior.

När ditt barn tar stora mängder Lacrofarm Junior (t.ex. vid fekalom) kan andra läkemedel spolaskas genom magtarmkanalen. Ditt barn ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Lacrofarm Junior, en timme innan eller en timme efter intag av Lacrofarm Junior.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, bör du veta att Lacrofarm Junior kan motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Lacrofarm Junior kan användas under graviditet eller under amning.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du ger Lacrofarm Junior.

Körförmåga och användning av maskiner

Lacrofarm Junior påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Lacrofarm Junior innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 93 mg (4,06 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ska ge Lacrofarm Junior

Ge alltid Lacrofarm Junior enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kronisk förstoppning:

Dosen Lacrofarm Junior beror på barnets ålder och hur det svarar på behandlingen.

- Som startdos ska 1 dospåse dagligen ges till barn från 1 till 6 år.
- 2 dospåsar dagligen ska ges till barn från 7 till 11 år.

Din läkare kan be dig öka antalet dospåsar tills ditt barn har en mjuk avföring. Om det skulle vara nödvändigt att öka dosen, bör det göras varannan dag. För barn under 2 år ska man använda max 2 dospåsar per dag. Till barn i åldern 2 – 11 år behövs det vanligtvis inte fler än 4 dospåsar per dag.

Det är inte nödvändigt att ta hela drycken på samma gång, om ditt barn föredrar så kan halva drycken tas på morgonen och halva på kvällen.

Fekalom:

Innan ditt barn tar Lacrofarm Junior för fekalom bör det vara medicinskt bekräftat att ditt barn har detta tillstånd.

En behandlingskur för fekalom till barn från 5 till 11 år är enligt följande:

Antal Lacrofarm Junior dospåsar
--

Ålder (år)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar delas upp på flera tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar (t.ex. 08:00-20:00). Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (1/4 glas) vatten. Behandlingen kan avbrytas när läkemedlet har verkat. Detta visar sig genom att ditt barn har stora mängder avföring och/eller vattnig diarré.

Hur du använder Lacrofarm Junior

Detta läkemedel kan ges när som helst med eller utan mat.

- Öppna dospåsen och håll innehållet i ett glas. Fyll på med ¼ glas med vatten (ca 62,5 ml). Rör om ordentligt tills allt pulver har löst upp sig.
- Om du vill kan du tillsätta någon smaksättning i drycken, t.ex. apelsinsaft.
- Om ditt barn tar Lacrofarm Junior för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 12 påsar i 750 ml vatten.

Behandlingens varaktighet

- Kronisk förstoppning: Behandlingen måste pågå under en längre tid, minst 6-12 månader.
- Fekalom: Behandling med Lacrofarm Junior kan vara upp till 7 dagar.

Om ditt barn har fått för stor mängd av Lacrofarm Junior

Ditt barn kan få kraftig diarré. Om det sker, sluta ge Lacrofarm Junior och ge barnet rikligt med vätska.

Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning om du är orolig eller om någon fått i sig läkemedlet av misstag.

Om du har glömt att ge ditt barn Lacrofarm Junior

Ge dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Lacrofarm Junior orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart och sluta ge Lacrofarm Junior till ditt barn om ditt barn får:

- en allvarig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- magsmärtor
- magbuller.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré
- kräkningar
- illamående
- analt obehag (obehaglig känsla i stjärten).

Om ditt barn behandlas för **kronisk förstoppning** brukar diarrén förbättras när dosen minskas.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullen mage
- gaser.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner som kan innebära andfåddhet eller andningssvårigheter.

Andra rapporterade biverkningar:

Hudutslag (nässelutslag), klåda, hudrodnad eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk, magbesvär, höga eller låga nivåer av kalium i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lacrofarm Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När du har blandat Lacrofarm Junior med vatten och ditt barn inte kan dricka det omedelbart, ska det täckas över och förvaras i kylan (2 °C-8 °C). Lösning som inte använts inom 24 timmar skall kastas bort.

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

- De aktiva substanserna är makrogol 3350 (6,563 g), natriumklorid (175,4 mg), natriumvätekarbonat (89,3 mg) och kaliumklorid (23,3 mg).
- Övrigt innehållsämne är acesulfamkalium (E950) som sötningsmedel.

När en dospåse blandas med 62,5 ml (¼ glas) vatten innehåller lösningen:

Natrium	65 mmol/l
Klorid	53 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lacrofarm Junior är ett vitt pulver förpackat i dospåsar.

Det finns tillgängligt i förpackningar innehållande 2, 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel godkändes senast:

2023-10-27