

## **Bipacksedel: Information till användaren Laxido Junior, pulver till oral lösning**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge 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 till ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns 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 Laxido Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Laxido Junior
3. Hur du ger Laxido Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Laxido Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Laxido Junior är och vad det används för**

Laxido Junior innehåller makrogol 3350 och elektrolyterna natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid.

Laxido Junior är ett laxermedel som används för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11 år. Det används också för att behandla en ansamling av hård avföring i tarmen hos barn från 5 till 11 år vilket kan vara ett resultat av långvarig förstoppning (detta kallas fekal impaktion). Makrogol 3350 gör att barnets avföring blir mjukare och lättare att få ut, vilket lindrar förstoppning. Elektrolyterna hjälper till att upprätthålla kroppens normala nivåer av natrium, kalium och vatten medan barnet behandlas för förstoppning.

### **2. Vad du behöver veta innan du ger Laxido Junior**

**Ge inte Laxido Junior om din läkare har sagt att ditt barn:**

- är allergisk mot makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat eller kaliumklorid
- har en perforation (ett sår) i tarmväggen
- har en blockering i tarmen
- har tarmförlamning (ditt barns tarmar kan t.ex. sluta fungera på grund av tarmoperation eller svår infektion)
- har ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon

Om något av detta stämmer in på ditt barn, tala med läkare eller apotekspersonal för att få ytterligare råd.

### **Varningar och försiktighet**

Innan du ger Laxido Junior till ditt barn för fekal impaktion bör din läkare bekräfta att ditt barn har detta tillstånd.

Om ditt barn har hjärt- eller njurproblem, nedsatt kräkreflex, refluxesofagit (halsbränna orsakad av återflöde av maginnehåll till matstrupen) eller sänkt medvetandegrad, bör du tala med läkare innan du ger Laxido Junior.

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

### **Andra läkemedel och Laxido Junior**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika (läkemedel mot epilepsi), kanske inte fungerar lika effektivt om de tas samtidigt som Laxido Junior. När ditt barn tar stora mängder Laxido Junior (t.ex. vid fekal impaktion) bör ditt barn inte ta andra läkemedel inom en timme före och efter intag av Laxido Junior.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert kan Laxido Junior motverka effekten av förtjockningsmedlet.

### **Laxido Junior med mat, dryck och alkohol**

Mat och dryck påverkar inte effekten av Laxido Junior.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Laxido Junior kan ges under graviditet och vid amning. Rådgör med apotekspersonal eller läkare innan du ger Laxido Junior.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Laxido Junior har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Laxido Junior innehåller kalium och natrium**

Detta läkemedel innehåller 0,34 mmol (13 mg) kalium per påse. Ta hänsyn till detta om du ger ditt barn mer än tre påsar dagligen och barnet har nedsatt njurfunktion, eller om barnet står på en kost med kontrollerat kaliumintag.

Detta läkemedel innehåller 93 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per påse. Detta motsvarar cirka 4,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du ger Laxido Junior**

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Laxido Junior ska tas oralt (via munnen).

### **Kronisk förstoppning**

Den rekommenderade dosen mot kronisk förstoppning beror på barnets ålder och hur det svarar på behandlingen.

- Som startdos ska 1 dospåse dagligen ges till barn från 1 till 6 år och 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 dosen måste ökas bör detta ske varannan dag. Barn yngre än 2 år ska inte ta mer än 2 dospåsar på en dag. Barn i åldern 2 till 11 år behöver normalt 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.

### **Fekal impaktion**

En behandlingskur med Laxido Junior ser ut på följande sätt:

Antal dospåsar av Laxido Junior							
Ålder (år)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 till 11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska intas vid skilda tillfällen. Alla doser ska intas inom 12 timmar (t.ex. 08.00–20.00). Behandlingen kan avbrytas när läkemedlet har verkat. Detta visar sig genom att ditt barn har stora mängder avföring och/eller vattnig diarré.

### **Anvisningar för utblandning**

Du bereder Laxido Junior genom att lösa upp innehållet i en dospåse i ett kvarts glas vatten (62,5 ml). Rör om väl tills allt pulver är upplöst och Laxido Junior-lösningen är klar eller lätt grumlig. Låt sedan barnet dricka. Om du vill kan du tillsätta smaksättning i drycken, t.ex. apelsinsaft. Om ditt barn tar Laxido Junior för fekal impaktion kan det vara lättare att lösa upp 12 dospåsar i 750 ml vatten. I detta fall måste den beredda lösningen förvaras i enlighet med relevanta instruktioner i avsnitt 5.

### **Längd på behandlingen**

#### **Kronisk förstoppning**

Behandlingen måste pågå under en längre tid, minst 6-12 månader.

### **Fekal impaktion**

Behandling med Laxido Junior kan vara upp till 7 dagar.

### **Om ditt barn har tagit för stor mängd av Laxido Junior**

Ditt barn kan få svår smärta och svullnad i buken, eller kräkning eller diarré. Om detta händer, kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ge Laxido Junior**

Om du har glömt att ge ditt barn en dos, ge den så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som förut. Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ge Laxido Junior**

För att få största möjliga nytta av Laxido Junior bör du alltid se till att ditt barn slutför behandlingskuren som rekommenderas av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Då kan du

vara säker på att ditt barns förstoppning går över, i annat fall kan symtomen ditt barn lider av fortsätta.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om ditt barn får någon av följande biverkningar, sluta att ge Laxido Junior och kontakta läkare omedelbart:

- tecken på en allvarlig allergisk reaktion, t.ex. andningssvårigheter, eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- tecken på allergi t.ex. utslag, hudrodnad, nässelutslag, klåda eller andnöd
- tecken på förändring i vätske- eller elektrolytnivåerna i ditt barns kropp, t.ex. svullnad (framför allt i vristerna), trötthetskänsla, uttorkning eller ökad törst med huvudvärk. Dessa symtom kan tyda på att kaliumnivåerna i blodet är högre eller lägre än normalt.

Följande biverkningar är vanligast:

- buksmärta
- magkurr
- diarré
- kräkning
- illamående
- ömhet i anus (stjärten)

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

Följande biverkningar är mindre vanliga:

- svullnad av ditt barns buk
- gaser
- matsmältningsbesvär

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, 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  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Laxido Junior ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara öppnade dospåsar vid högst 25 °C.

Färdigberedd Laxido Junior-lösning kan täckas över och förvaras i kyl (2 °C till 8 °C), och bör användas inom 24 timmar. Efter 24 timmar ska oanvänd lösning kastas.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att någon av dospåsarna är skadad.

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 för Laxido Junior**

De aktiva substanserna i varje dospåse är makrogol 3350 (6,563 g), natriumklorid (175,4 mg), natriumvätekarbonat (89,3 mg) och kaliumklorid (25,1 mg).

Laxido Junior innehåller inga andra innehållsämnena. Det innehåller inga färgämnen, smak- eller sötningsmedel.

### **Hur Laxido Junior ser ut och förpackningens innehåll**

Laxido Junior är ett vitt pulver till oral lösning som är förpackat i dospåsar.

Varje dospåse innehåller 6,9 g pulver och är förpackat i kartonger innehållande 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 och 100 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

InterGal Pharma Ireland Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth  
A91 P9KD  
Irland

### **Lokal företrädare**

POA Pharma Scandinavia AB  
Hyllie Stationstorg 31, vån 5  
215 32 Malmö  
Sverige

**Tillverkare**

Almac Pharma Services Limited  
Almac House  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5QD  
Storbritannien

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co Louth  
A91 P9KD  
Irland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Irland och Förenade kungariket (Nordirland) - Laxido Paediatric Plain  
Portugal - Laxido Mini  
Belgien och Luxemburg - Laxido Junior Neutral  
Sverige - Laxido Junior

**Denna bipacksedel ändrades senast  
2022-09-30**