

Bipacksedel: Information till patienten

Macrovic Junior, pulver till oral lösning

makrogol 3350, natriumklorid, natriumbikarbonat, kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger detta läkemedel till ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt 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 läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Macrovic Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Macrovic Junior
3. Hur du ger Macrovic Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Macrovic Junior ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Macrovic Junior är och vad det används för

Detta läkemedel heter Macrovic Junior, pulver till oral lösning.

Det är ett laxermedel som används för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 år och för behandling av mycket svår förstoppning (fekal impaktion) hos barn i åldern 5 till 11 år. Macrovic Junior används också för att förebygga ny klumpbildning efter åtgärdad förstoppning hos barn i åldern 2 till 11 år.

Macrovic Junior ger barnet en behagligare tarmtömning även om de har varit förstoppade under en längre tid.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Macrovic 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 Macrovic Junior

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

- förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus)
- sår i tarmväggen
- svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.
- en allergi mot makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om ditt barn har hjärt- eller njurproblem, nedsatt kräkreflex eller halsbränna orsakad av sura uppstötningar (refluxesofagit) bör du prata med din läkare innan du ger Macrovic Junior.

Varningar och försiktighet

Om du utvecklar biverkningar såsom svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem, ska du sluta ta Macrovic Junior och kontakta läkare omedelbart.

När ditt barn tar Macrovic Junior ska barnet fortsätta att dricka rikligt med vätska. Vätskan i Macrovic Junior ska inte ersätta ditt barns normala vätskeintag.

Macrovic Junior innehåller 0,3106 mmol (12,11 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas för barn som får mer än 1 dospåse per dag och har nedsatt njurfunktion, eller ordinerats kaliumfattig kost.

Andra läkemedel och Macrovic Junior

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

Vissa mediciner, t.ex. läkemedel mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Macrovic Junior. Vid intag av stora mängder Macrovic Junior (t.ex. vid fekal impaktion) bör ditt barn inte ta några andra läkemedel inom en timme före eller efter intag av Macrovic Junior.

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

Macrovic Junior med mat eller dryck

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

Graviditet och amning

Macrovic Junior kan användas under graviditet och vid amning. Om ditt barn är gravid eller ammar ska du rådfråga läkare innan du ger detta läkemedel.

Macrovic Junior innehåller natrium

Macrovic Junior innehåller 93,4 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du ger Macrovic Junior

Ge alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Kronisk förstoppning

Dosen Macrovic Junior beror på barnets ålder och hur barnet svarar på behandlingen.

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

Läkaren kan be dig öka antalet dospåsar tills ditt barn har en mjuk avföring. Om dosen behöver ökas bör detta ske varannan dag. Det behövs 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

Innan ditt barn tar Macrovic Junior för fekal impaktion bör det vara medicinskt bekräftat att ditt barn har detta tillstånd.

En behandlingskur med Macrovic Junior ser ut på följande sätt:

	Antal dospåsar av Macrovic Junior						
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 ska intas vid skilda tillfällen. Alla doser ska tas inom 12 timmar (t.ex.

mellan klockan 08.00 och 20.00). Behandlingen kan avbrytas när läkemedlet har verkat. Detta visar sig genom att ditt barn har stora mängder avföring och/eller vattnig diarré.

Administreringssätt

- Öppna dospåsen och håll ut innehållet i ett glas.
- Tillsätt ¼ glas (cirka 62,5 ml) vatten.
- Rör om ordentligt tills allt pulver har löst upp sig och Macrovic Junior-lösningen är klar eller lätt grumlig, låt sedan ditt barn dricka.

Behandlingstid

Kronisk förstoppning

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

Fekal impaktion

Behandling med Macrovic Junior kan pågå i upp till 7 dagar.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Macrovic Junior

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.

Ditt barn kan få svår diarré. Om detta händer, sluta ge Macrovic Junior och ge barnet rikligt med vätska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har glömt att ge Macrovic Junior

Ge dosen så fort du kommer ihåg det.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart och sluta ge Macrovic Junior om ditt barn:

- får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg

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

- magsmärtor
- kurrande mage

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

- diarré
- kräkningar
- illamående
- ömhet kring ändtarmsöppningen (analt obehag)

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

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

- svullen mage
- gasbildning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- allergiska reaktioner som kan innebära andfåddhet eller andningssvårigheter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förändring i kroppens vätske- eller elektrolytnivåer (låga nivåer av kalium, låga nivåer av

natrium)

Andra rapporterade biverkningar omfattar:

hudutslag, klåda, hudrodnad eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller fotleder, huvudvärk, matsmältningsbesvär, höga eller låga kaliumhalter i blodet.

Om någon av ovanstående biverkning blir värre eller varar mer än några dagar eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Macrovic Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

När Macrovic Junior har blandats ut med vatten och barnet inte kan dricka lösningen genast ska det förvaras övertäckt i kylskåp (2–8 °C). Oanvänd lösning ska kastas efter 24 timmar.

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

Varje dospåse med 6,86 g Macrovic Junior innehåller följande:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	175.4 mg
Natriumbikarbonat	89.3 mg
Kaliumklorid	23.30 mg

Övriga innehållsämnen är acesulfamkalium och citronsmakämne.

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

Natrium	65 millimol/liter
Klorid	53 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Bikarbonat	17 millimol/liter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Macrovic Junior är ett vitt kristallint pulver förpackat i endospåsar. Kartonger med 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**Innehavare av godkännande för försäljning**

Strides Nordic ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg C
Danmark

Tillverkare

SANTA S.A.
Str. Panselelor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
cod postal 500419,
Rumänien

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Macropeg Junior 6,86 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Nederländerna	Macrogol en elektrolyten Aurobindo 6,9 g poeder voor drank
Sverige	Macrovic Junior, pulver till oral lösning
Storbritannien	STRIGOL Paediatric 6.86g powder for oral solution

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-15