

Bipacksedel: Information till användaren

Movicol Junior Neutral pulver till oral lösning, dospåse
Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid

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

1. Vad Movicol Junior Neutral är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Movicol Junior Neutral. 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.

Movicol Junior Neutral hjälper barn att få en behaglig tarmfunktion även om de har varit förstoppade under en längre tid.

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Junior Neutral 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 Movicol Junior Neutral

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

- förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus)
- sår i tarmväggen
- svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös colit, Crohn's sjukdom eller toxisk megakolon
- allergi mot de aktiva substanserna i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Varningar och försiktighet

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

Andra läkemedel och Movicol Junior Neutral

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

Vissa mediciner, t.ex. mot epilepsi, kan vara mindre verksamma vid användning av Movicol Junior Neutral. När ditt barn tar stora mängder Movicol Junior Neutral (t.ex. vid fekalom) kan andra läkemedel spolas genom magtarmkanalen.

Ditt barn ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Movicol Junior Neutral, en timme innan eller en timme efter intag av Movicol Junior Neutral.

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

Graviditet och amning

Movicol Junior Neutral kan användas under graviditet och amning. Rådfråga med apotekspersonal eller läkare innan du ger Movicol Junior Neutral.

Movicol Junior Neutral innehåller natrium

Movicol Junior Neutral 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 Movicol Junior Neutral

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Lös upp innehållet av en dospåse i 62,5 ml (1/4 glas) vatten och drick det sedan

Kronisk förstoppning:

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

- Som startdos ska 1 dospåse (= 1 dos) 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 Movicol Junior Neutral för fekalom bör det vara medicinskt bekräftat att ditt barn har detta tillstånd.

En behandlingskur med Movicol Junior Neutral är enligt följande:

Antal dospåsar Movicol Junior Neutral							
Ålder	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.

Bruksanvisning:

- Öppna dospåsen och lös upp innehållet i ett kvarts ($\frac{1}{4}$) glas med vatten (ca 62,5 ml). Rör om ordentligt tills allt pulver har löst upp sig och Movicol Junior Neutral-lösningen är klar eller lätt grumlig, låt sedan ditt barn dricka.
- Om du vill kan du tillsätta någon smaksättning i drycken, t.ex. apelsinsaft. Om ditt barn tar Movicol Junior Neutral för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 12 påsar i 750 ml vatten.

Längd på behandlingen:**Kronisk förstoppning:**

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

Fekalom:

Behandling med Movicol Junior Neutral kan vara upp till 7 dagar.

Om ditt barn har fått för stor mängd av Movicol Junior Neutral

Ditt barn kan få diarré. Sluta ge Movicol Junior Neutral tills diarrén avtar och fortsätt sedan med en lägre dos. 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 Movicol Junior Neutral

Ge dosen så snart du kommer ihåg det.

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

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 Movicol Junior Neutral om ditt barn:

får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 10)

- magsmärtor
- magbuller

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 100 men hos färre än 1 person av 10)

- diarré
- kräkning
- illamående
- analt obehag (obehaglig känsla i stjärten)
- ömhet i stjärten
- Om ditt barn behandlas för **kronisk förstoppning** brukar diarrén förbättras när dosen minskas.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 person av 1 000 men hos färre än 1 person av 100)

- svullen mage
- gaser

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 1 000)

- 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 kaliumhalter 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Movicol Junior Neutral 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.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- När du har blandat Movicol Junior Neutral med vatten och ditt barn inte kan dricka det omedelbart, kan det täckas över och förvaras i kylen (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**

Varje 6,9 grams dospåse med Movicol Junior Neutral pulver till oral lösning innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	0,1754 g
Natriumvätekarbonat	0,0893 g
Kaliumklorid	0,0251 g

Movicol Junior Neutral innehåller inga färgämnen, smaksättare eller sötningsmedel.

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är tillgänglig som både rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

Movicol Junior Neutral är ett vitt pulver

Movicol Junior Neutral finns tillgängligt i förpackningar innehållande 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine Healthcare BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

eller

Meribel Pharma Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Varunamn
Österrike	MOVICOL Junior aromafrei
Belgien	MOVICOL Junior Neutral
Finland	MOVICOL Junior Plain
Tyskland	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Irland	MOVICOL Paediatric Plain
Italien	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxemburg	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Portugal	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Spanien	MOVICOL Paediatrico Sabor Neutro
Sverige	Movicol Junior Neutral

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-10.