

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Laxido Junior Neutral 6,9 g Beutel
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Laxido Junior Neutral und wofür wird es angewendet?

Laxido Junior Neutral enthält Macrogol 3350 und die Elektrolyte Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

Laxido Junior Neutral ist ein Abführmittel zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren. Es wird darüber hinaus bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zur Behandlung einer Ansammlung von hartem Stuhl im Darm angewendet, welche zu dauerhafter Konstipation führen kann (dies ist unter der Bezeichnung Fäkalstauung bekannt). Macrogol 3350 bewirkt, dass der Stuhl Ihres Kindes weicher wird und leichter zu bewegen ist, was eine Linderung der Verstopfung zur Folge hat. Die Elektrolyte tragen zur Erhaltung des normalen Körperhaushalts an Natrium, Kalium und Wasser bei, während die Verstopfung Ihres Kindes behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Laxido Junior Neutral beachten?

Laxido Junior Neutral darf nicht verabreicht werden, wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass bei Ihrem Kind:

- eine Allergie gegen Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat oder Kaliumchlorid vorliegt
- ein Durchbruch in der Darmwand vorliegt
- eine Blockade im Darm besteht

- eine Darmlähmung besteht (zum Beispiel kann es sein, dass der Darm Ihres Kindes durch einen chirurgischen Eingriff am Darm oder eine schwere Infektion nicht mehr arbeitet)
- Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon vorliegt.

Falls bei Ihrem Kind eine oder mehrere dieser Erkrankungen bestehen, fragen Sie bitte bei seinem Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Ihrem Kind Laxido Junior Neutral gegen Fäkalstauung verabreichen, sollte der Arzt bestätigen, dass Ihr Kind diese Erkrankung tatsächlich hat.

Falls Ihr Kind unter Herz- oder Nierenproblemen, einem geschädigte Würgereflex, Refluxösophagitis (durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre verursachtes Sodbrennen) oder Bewusstseinsstörung leidet, sollten Sie erst den Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Laxido Junior Neutral verabreichen.

Nehmen Sie während der Einnahme von Laxido Junior Neutral weiterhin große Mengen Flüssigkeit zu sich. Die Flüssigkeit in Laxido Junior Neutral darf nicht Ihre übliche Flüssigkeitsaufnahme ersetzen.

Verabreichung von Laxido Junior Neutral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich eingenommen hat oder eventuell einnehmen wird. Einige Arzneimittel, z. B. Antiepileptika, wirken möglicherweise nicht so gut, wenn sie zur selben Zeit wie Laxido Junior Neutral eingenommen werden. Wenn Ihr Kind große Mengen Laxido Junior Neutral erhält (z. B. gegen Fäkalstauung), sollte es eine Stunde vor oder nach der Verabreichung von Laxido Junior Neutral keine anderen Arzneimittel verabreicht bekommen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher schlucken zu können, kann Laxido Junior Neutral der Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Anwendung von Laxido Junior Neutral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Laxido Junior Neutral.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Laxido Junior Neutral kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit verabreicht werden. Lassen Sie sich vor der Verabreichung von Laxido Junior Neutral von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Laxido Junior Neutral hat keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Laxido Junior Neutral enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,34 mmol (13 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie Ihrem Kind mehr als drei Beutel täglich geben und es eine eingeschränkte Nierenfunktion hat oder wenn es unter einer kontrollierten Kaliumdiät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) steht.

Dieses Arzneimittel enthält 93 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht etwa 4,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Laxido Junior Neutral zu verabreichen?

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Laxido Junior Neutral sollte oral eingenommen werden.

Chronische Verstopfung

Die empfohlene Dosis bei chronischer Verstopfung hängt vom Alter des Kindes und vom Ansprechen auf die Therapie ab.

- Als Anfangsdosis sollten Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren jeden Tag einen Beutel und Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren jeden Tag 2 Beutel verabreicht bekommen.
- Der Arzt fordert Sie möglicherweise auf, die Zahl der zu verabreichenden Beutel zu erhöhen, bis Ihr Kind wieder einen weichen Stuhlgang hat.
- Falls die Dosis erhöht werden muss, sollte dies alle zwei Tage geschehen. Kinder unter 2 Jahre sollten nicht mehr als 2 Beutel pro Tag einnehmen. Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren müssen normalerweise nicht mehr als 4 Beutel pro Tag einnehmen..

Es ist nicht notwendig, das gesamte Getränk auf einmal zu nehmen. Wenn es dem Kind lieber ist, kann es die Hälfte des Getränks morgens und die andere Hälfte abends zu sich nehmen.

Fäkalstauung

Die Behandlung mit Laxido Junior Neutral erfolgt folgendermaßen:

Zahl der Beutel Laxido Junior Neutral							
Alter (Jahre)	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
5 bis 11	4	6	8	10	12	12	12

Die Anzahl der täglich genommenen Beutel sollte auf mehrere Dosen aufgeteilt werden, die alle im Laufe von 12 Stunden (z. B. 8:00 bis 20:00 Uhr) eingenommen werden. Die Behandlung kann beendet werden, wenn das Arzneimittel gewirkt hat. Dies zeigt sich dadurch, dass Ihr Kind große Mengen Stuhlgang und/oder wässrigen Durchfall ausscheidet.

Durchführung der Mischung

Laxido Junior Neutral sollte durch Auflösen des Inhalts eines Beutels in einem viertel Glas Wasser (62,5 ml) hergestellt werden. Gut umrühren, bis das gesamte Pulver aufgelöst und die Lösung aus Laxido Junior Neutral klar oder leicht trüb ist, und geben Sie sie dann Ihrem Kind zu trinken. Auf Wunsch können Sie dem Getränk zum Aromatisieren zum Beispiel frisch gepressten Orangensaft hinzufügen. Falls Ihr Kind Laxido Junior Neutral gegen Fäkalstauung einnimmt, kann es einfacher sein, 12 Beutel in 750 ml Wasser aufzulösen. In diesem Fall muss die rekonstituierte Lösung gemäß den entsprechenden, in Abschnitt 5 beschriebenen Anweisungen aufbewahrt werden.

Behandlungsdauer

Chronische Verstopfung

Der Behandlungsverlauf bei chronischer Verstopfung muss für einen längeren Zeitraum, mindestens 6 bis 12 Monate, beibehalten werden.

Fäkalstauung

Der Behandlung der Fäkalstauung kann bis zu 7 Tage dauern.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Laxido Junior Neutral eingenommen hat, als es sollte

Ihr Kind empfindet möglicherweise starke Schmerzen und Schwellungen in der Bauchregion oder leidet an Erbrechen oder Durchfall. Wenn Sie eine größere Menge von Laxido Junior Neutral haben verabreicht, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Verabreichung von Laxido Junior Neutral vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu verabreichen, holen Sie dies so bald wie möglich nach und fahren Sie anschließend im selben Rhythmus wie vorher fort. Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Verabreichung vergessen haben.

Wenn Sie die Verabreichung von Laxido Junior Neutral abbrechen

Um den maximalen Nutzen aus Laxido Junior Neutral zu ziehen, achten Sie stets darauf, dass Ihr Kind den vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal empfohlenen Behandlungsverlauf abschließt. Dadurch wird gewährleistet, dass die Verstopfung Ihres Kindes beseitigt werdet, wogegen andernfalls die Symptome, unter denen es leidet, bestehen bleiben können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls bei Ihrem Kind eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt bzw. auftreten, brechen Sie die Behandlung mit Laxido Junior Neutral ab und suchen Sie unverzüglich mit Ihrem Kind den Arzt auf:

- Anzeichen einer ernsten allergischen Reaktion, wie Atemnot oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Anzeichen von Allergie, wie Ausschlag, Rötung der Haut, Nesselsucht, Jucken oder Kurzatmigkeit
- Anzeichen einer Veränderung in Bezug auf den Flüssigkeits- oder Elektrolytspiegel im Körper Ihres Kindes, was sich durch Schwellungen (hauptsächlich an den Fußgelenken), Gefühl der Erschöpfung, Dehydrierung oder verstärktes Durstgefühl mit Kopfschmerzen äußert. Diese Symptome können ein Anzeichen sein, dass der Kaliumspiegel im Blut Ihres Kindes höher oder niedriger als normal ist.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind folgende:

- Unterleibsschmerzen
- Magengrummeln
- Diarrhöe
- Erbrechen
- Übelkeit
- Wunder After (Po)

Falls Ihr Kind wegen chronischer Verstopfung behandelt wird, bessert sich der Durchfall normalerweise, wenn die Dosis reduziert wird.

Die folgenden Nebenwirkungen sind weniger häufig:

- Anschwellen des Unterleibs Ihres Kindes
- Blähungen
- Verdauungsprobleme

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 anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Laxido Junior Neutral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Sachet und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie sollten ungeöffnete Beutel bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahren.

Rekonstituierte Lösung aus Laxido Junior Neutral kann abgedeckt und im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden und sollte im Laufe von 24 Stunden verwendet werden. Nach Ablauf von 24 Stunden sollte nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Schäden an einem der Sachets bemerken.

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 Laxido Junior Neutral enthält

In jedem Beutel sind die Wirkstoffe Macrogol 3350 (6,563 g), Natriumchlorid (175,4 mg), Natriumhydrogencarbonat (89,3 mg) und Kaliumchlorid (25,1 mg) enthalten.

Laxido Junior Neutral enthält keine weiteren Inhaltsstoffe. Es enthält keine Farben, Aromen oder Süßstoffe.

Wie Laxido Junior Neutral aussieht und Inhalt der Packung

Laxido Junior Neutral ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, das in Beutel verpackt ist.

Jeder Beutel enthält 6,9 g Pulver und ist in Umkartons mit 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 oder 100 Beuteln verpackt. Nicht alle diese Packungsgrößen sind auf dem Markt erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Irland

Örtlicher Vertreter

Truvion Healthcare N.V.
Walgoedstraat 12 A
9140 Temse
Belgien

Zulassungsnummer

BE474266
LU: 2015120203

Aushändigung

Verschreibungspflichtig.

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

Irland und Vereinigtes Königreich (Nordirland) – Laxido Paediatric Plain
Portugal – Laxido Mini
Belgien und Luxemburg – Laxido Junior Neutral
Schweden – Laxido Junior

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2024