

**Notice : information de l'utilisateur  
Laxido Junior Neutral 6,9 g sachet  
poudre pour solution buvable**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, son pharmacien ou son infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Laxido Junior Neutral et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Laxido Junior Neutral
3. Comment donner Laxido Junior Neutral
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Laxido Junior Neutral
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Laxido Junior Neutral et dans quel cas est-il utilisé ?**

Laxido Junior Neutral contient du macrogol 3350 et des électrolytes (chlorure de sodium, bicarbonate de sodium et chlorure de potassium).

Laxido Junior Neutral est un laxatif utilisé dans le traitement de la constipation chronique chez les enfants âgés de 1 à 11 ans. Il est également utilisé pour traiter l'accumulation de selles dures dans l'intestin chez les enfants âgés de 5 à 11 ans, pouvant résulter d'une constipation de longue durée (impaction fécale). Le macrogol 3350 ramollit les selles de l'enfant et facilite leur évacuation, soulageant ainsi sa constipation. Les électrolytes favorisent le maintien de taux normaux de sodium, de potassium et d'eau dans l'organisme pendant le traitement de la constipation.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de donner Laxido Junior Neutral ?**

**Ne donnez jamais Laxido Junior Neutral si votre médecin vous a dit que votre enfant :**

- est allergique au macrogol 3350, au chlorure de sodium, au bicarbonate de sodium ou au chlorure de potassium
- a une perforation de la paroi de l'intestin
- a une occlusion intestinale
- a une paralysie intestinale (par exemple, l'intestin de votre enfant a arrêté de fonctionner à la suite d'une chirurgie de l'intestin ou d'une infection sévère)

Leaflet

- souffre d'une rectocolite hémorragique, de la maladie de Crohn ou d'un mégacôlon toxique.

Si votre enfant se trouve dans l'un de ces cas, demandez conseils à son médecin ou pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Votre médecin doit confirmer l'affection médicale de votre enfant avant de lui donner Laxido Junior Neutral pour le traitement de l'impaction fécale.

Adressez-vous au médecin de votre enfant avant de lui donner Laxido Junior Neutral si votre enfant souffre d'un problème cardiaque ou rénal, d'une altération du réflexe nauséeux, d'un reflux gastro-œsophagien (brûlures d'estomac provoquées par la remontée du contenu de l'estomac dans l'œsophage) ou d'un état de conscience diminué.

Pendant la prise de Laxido Junior Neutral, vous devez continuer à boire de grandes quantités de liquides. La teneur en liquide de Laxido Junior Neutral ne doit pas remplacer votre consommation habituelle de liquides.

### **Autres médicaments et Laxido Junior Neutral**

Si votre enfant prend, a récemment pris ou est susceptible de prendre d'autres médicaments, informez-en son médecin ou son pharmacien. Certains médicaments, par exemple les antiépileptiques, peuvent ne pas fonctionner aussi efficacement en cas de prise concomitante avec Laxido Junior Neutral. Lors de la prise de grands volumes de Laxido Junior Neutral (par exemple pour le traitement de l'impaction fécale), votre enfant ne doit pas prendre d'autres médicaments dans l'heure qui suit la prise de Laxido Junior Neutral.

Si vous devez épaissir les liquides pour pouvoir les avaler en toute sécurité, Laxido Junior Neutral peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

### **Laxido Junior Neutral avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les aliments et les boissons n'ont aucune influence sur les effets de Laxido Junior Neutral.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Laxido Junior Neutral peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer Laxido Junior Neutral.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Laxido Junior Neutral n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Laxido Junior Neutral contient du potassium et du sodium**

Ce médicament contient 0.34 mmol (13 mg) de potassium par sachet. Il faut en tenir compte si vous donnez à votre enfant plus de trois sachets par jour et qu'il présente une fonction rénale réduite ou s'il suit un régime alimentaire à base de potassium contrôlé.

Chaque sachet de ce médicament contient 93 mg de sodium (le composant principal du sel de cuisine/de table). Cette quantité équivaut à environ 4,6 % de la prise de sodium alimentaire quotidienne maximum recommandée chez l'adulte.

### 3. Comment donner Laxido Junior Neutral ?

Veillez à toujours donner ce médicament en suivant exactement les indications du médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès du médecin ou pharmacien en cas de doute. Laxido Junior Neutral doit être pris par voie orale.

#### **Constipation chronique**

La dose recommandée pour la constipation chronique dépend de l'âge de l'enfant et de sa réponse au traitement.

- La dose initiale est d'un sachet par jour chez les enfants âgés de 1 à 6 ans, et de 2 sachets par jour chez les enfants âgés de 7 à 11 ans.
- Le médecin pourra vous indiquer d'augmenter le nombre de sachets à prendre jusqu'à ce que votre enfant présente des selles molles.
- Si la posologie doit être augmentée, il est conseillé de le faire tous les deux jours. Pour les enfants de moins de 2 ans, il ne faut pas prendre plus de 2 sachets par jour. Pour les enfants de 2 à 11 ans, il ne faut normalement pas prendre plus de 4 sachets par jour.

Il n'est pas nécessaire de boire toute la solution en une seule fois. Si l'enfant le préfère, la moitié de la solution peut être prise le matin et l'autre moitié le soir.

#### **Impaction fécale**

La posologie de Laxido Junior Neutral est la suivante :

Nombre de sachets de Laxido Junior Neutral							
Âge (ans)	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
5 à 11	4	6	8	10	12	12	12

Le nombre quotidien de sachets doit être pris en doses fractionnées, toutes prises dans un délai de 12 heures (par exemple de 8 heures à 20 heures). Le traitement peut être arrêté lorsque le médicament a fait effet, c'est-à-dire lorsque votre enfant évacue de grands volumes de selles et/ou présente une diarrhée liquide.

#### **Comment mélanger**

Laxido Junior Neutral doit être préparé en dissolvant le contenu d'un sachet dans un quart de verre d'eau (62,5 ml). Bien mélanger jusqu'à la dissolution complète de la poudre et l'obtention d'une solution limpide ou légèrement trouble de Laxido Junior Neutral, puis le donner à boire à votre enfant. Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter un arôme à la boisson, comme du sirop à l'orange. Si votre enfant prend Laxido Junior Neutral en traitement d'une impaction fécale, il peut être plus pratique de dissoudre 12 sachets dans 750 ml d'eau. Dans ce cas, la solution reconstituée doit être conservée en suivant les instructions correspondantes indiquées dans la rubrique 5.

#### **Durée du traitement**

##### **Constipation chronique**

Une utilisation prolongée, d'au moins 6 à 12 mois, est nécessaire pour le traitement de la constipation chronique.

### **Impaction fécale**

Le traitement de l'impaction fécale peut durer jusqu'à 7 jours.

### **Si votre enfant a pris plus de Laxido Junior Neutral qu'il n'aurait dû**

Votre enfant peut ressentir des douleurs sévères et un gonflement de l'abdomen, ou des vomissements ou diarrhées. Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Laxido Junior Neutral, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de donner Laxido Junior Neutral**

Si vous oubliez de donner une dose à votre enfant, donnez-la lui dès que possible et poursuivez son traitement normalement. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de donner.

### **Si vous arrêtez de donner Laxido Junior Neutral**

Pour retirer le plus de bénéfice possible de Laxido Junior Neutral, veillez toujours à ce que votre enfant termine le traitement recommandé par son médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela garantira que la constipation de votre enfant a disparu, sinon les symptômes dont il souffre pourraient persister.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à son médecin, à son pharmacien ou à son infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si votre enfant ressent l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de lui donner Laxido Junior Neutral et consultez immédiatement son médecin :

- signes de réaction allergique grave, comme une difficulté à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- signes d'allergie, comme une éruption cutanée, une rougeur cutanée, de l'urticaire, des démangeaisons ou un essoufflement
- signes d'une perturbation des taux hydriques ou électrolytiques chez votre enfant, comme un gonflement (principalement au niveau des chevilles), une sensation de fatigue, une déshydratation ou une augmentation de la sensation de soif accompagnée de maux de tête. Ces symptômes peuvent signifier que les taux de potassium dans le sang de votre enfant sont plus élevés ou plus bas que la normale.

Les effets indésirables suivants sont les plus fréquents :

- douleur abdominale
- gargouillements de l'estomac
- diarrhée
- vomissements
- nausées
- douleur au niveau de l'anus

Leaflet

Si votre enfant est traité pour une constipation chronique, la diarrhée s'améliorera généralement avec une diminution de la dose.

Les effets indésirables suivants sont moins fréquents :

- gonflement de l'abdomen
- flatulence
- indigestion

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Laxido Junior Neutral**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur la boîte et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les sachets non ouverts à une température ne dépassant pas 25 °C.

La solution reconstituée de Laxido Junior Neutral peut être conservée dans un récipient fermé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) et être utilisée dans les 24 heures. Après 24 heures, toute solution non utilisée doit être jetée.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'un des sachets est endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Leaflet

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Laxido Junior Neutral**

Les substances actives dans chaque sachet sont le macrogol 3350 (6,563 g), le chlorure de sodium (175,4 mg), le bicarbonate de sodium (89,3 mg) et le chlorure de potassium (25,1 mg).

Laxido Junior Neutral ne contient aucun autre composant. Il ne contient aucun colorant, arôme ou édulcorant.

### **Aspect de Laxido Junior Neutral et contenu de l'emballage extérieur**

Laxido Junior Neutral se présente sous forme de poudre blanche pour solution buvable conditionnée en sachets.

Chaque sachet contient 6,9 g de poudre et est conditionné dans des boîtes de 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 et 100 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

Almac Pharma Services Limited  
Almac House  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5QD  
Royaume-Uni

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

### **Représentant local**

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

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE474266  
LU: 2015120203

Leaflet

### **Délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Irlande et Royaume-Uni (Irlande du Nord) – Laxido Paediatric Plain

Portugal – Laxido Mini

Belgique et Luxembourg – Laxido Junior Neutral

Suède – Laxido Junior

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 05/2024**