

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Laxido Junior Neutral 6,9 g zakje
poeder voor drank**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel aan uw kind geeft want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Laxido Junior Neutral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Laxido Junior Neutral niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u Laxido Junior Neutral?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Laxido Junior Neutral?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Laxido Junior Neutral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Laxido Junior Neutral bevat macrogol 3350 en de elektrolyten natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat en kaliumchloride.

Laxido Junior Neutral is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van opgehoopte harde ontlasting in de darm bij kinderen in de leeftijd van 5 tot 11 jaar, wat een gevolg kan zijn van langdurige constipatie (dit wordt fecale impactie genoemd). Macrogol 3350 maakt de ontlasting van uw kind zachter en vergemakkelijkt de stoelgang, waardoor zijn/haar constipatie wordt verlicht. De elektrolyten zorgen ervoor dat de gehalten aan natrium, kalium en water in het lichaam normaal blijven, terwijl uw kind wordt behandeld voor constipatie.

2. Wanneer mag u Laxido Junior Neutral niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Laxido Junior Neutral niet geven als uw arts u heeft verteld dat uw kind:

- allergisch is voor macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat of kaliumchloride
- een perforatie (gaatje) in de wand van zijn/haar darm heeft
- een blokkering in zijn/haar darm heeft

- een verlamming van de darm heeft (de darmen van uw kind kunnen bijvoorbeeld niet meer werken als gevolg van een chirurgische ingreep aan de darm of een ernstige infectie)
- colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon heeft.

Als een van deze situaties van toepassing is op uw kind, neem dan contact op met zijn/haar arts of apotheker voor verder advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Laxido Junior Neutral aan uw kind geeft voor fecale impactie, moet worden bevestigd door zijn/haar arts dat uw kind deze aandoening heeft.

Als uw kind een hart- of nierprobleem, een verminderde braakreflex, refluxoesofagitis (brandend maagzuur veroorzaakt door het terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm) of een verminderd bewustzijnsniveau heeft, moet u contact opnemen met zijn/haar arts voordat u Laxido Junior Neutral geeft.

Wanneer uw kind Laxido Junior Neutral inneemt, moet hij/zij volop vocht blijven innemen. De hoeveelheid vloeistof in Laxido Junior Neutral is geen vervanging voor de gewone hoeveelheid vocht die uw kind inneemt.

Andere geneesmiddelen en Laxido Junior Neutral

Gebruikt uw kind naast Laxido Junior Neutral nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat bepaalde geneesmiddelen, bv. anti-epileptica, niet zo doeltreffend werken als zij tegelijkertijd met Laxido Junior Neutral worden ingenomen. Wanneer grote hoeveelheden van Laxido Junior Neutral worden ingenomen (bv. voor fecale impactie), mag uw kind geen andere geneesmiddelen innemen binnen één uur van inname van Laxido Junior Neutral.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen innemen, kan Laxido Junior Neutral het verdikkingseffect mogelijk tenietdoen.

Laxido Junior Neutral met eten, drinken en alcohol

Voeding en dranken hebben geen invloed op het effect van Laxido Junior Neutral.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Laxido Junior Neutral kan tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding worden gegeven. Neem contact op met uw apotheker of arts voordat u dit geneesmiddel geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Laxido Junior Neutral heeft geen effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Laxido Junior Neutral bevat kalium en natrium

Dit middel bevat 0,34 mmol (of 13 mg) kalium per zakje. U dient hiermee rekening te houden als u uw kind meer dan 3 zakjes per dag geeft en uw kind een verminderde nierfunctie heeft of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet is.

Dit middel bevat 93 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met ongeveer 4,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe geeft u Laxido Junior Neutral?

Geef dit medicijn altijd precies zoals de arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts of apotheker. Laxido Junior Neutral moet via de mond worden ingenomen.

Chronische constipatie

De aanbevolen dosis voor chronische constipatie hangt af van de leeftijd van het kind en zijn/haar reactie op de behandeling.

- Als startdosis moet aan kinderen in de leeftijd van 1 tot 6 jaar elke dag 1 zakje worden gegeven en aan kinderen in de leeftijd van 7 tot 11 jaar moeten elke dag 2 zakjes worden gegeven.
- Het is mogelijk dat de arts u vertelt het aantal ingenomen zakjes te verhogen tot uw kind een zachte stoelgang heeft.
- Als de dosis moet worden verhoogd, moet die om de twee dagen worden verhoogd. Kinderen onder de 2 jaar mogen niet meer dan 2 zakjes per dag innemen. Voor kinderen van 2-11 jaar is een inname van meer dan 4 zakjes per dag over het algemeen niet nodig.

Het is niet nodig om de volledige drank in een keer op te drinken; als het kind er de voorkeur aan geeft, mag hij/zij de helft van de drank 's ochtends opdrinken en de andere helft 's avonds.

Fecale impactie

Een behandelingskuur met Laxido Junior Neutral ziet er als volgt uit:

Aantal zakjes met Laxido Junior Neutral							
Leeftijd (jaar)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5 tot 11	4	6	8	10	12	12	12

Het dagelijkse aantal zakjes moet in gespreide doses worden ingenomen, allemaal binnen een periode van 12 uur (bv. tussen 08.00 uur en 20.00 uur). Behandeling kan worden stopgezet wanneer het geneesmiddel heeft gewerkt. Dit is merkbaar wanneer uw kind grote hoeveelheden ontlasting en/of waterige diarree produceert.

Hoe mengen?

Laxido Junior Neutral moet worden klaargemaakt door de inhoud van één zakje op te lossen in een kwart glas water (62,5 ml). Roer goed tot al het poeder is opgelost en de oplossing van Laxido Junior Neutral helder of enigszins troebel is, en geef het dan aan uw kind om op te drinken. Als u wilt, kunt u een smaak aan de drank toevoegen, zoals sinaasappelsap. Als uw kind Laxido Junior Neutral inneemt voor fecale impactie, is het misschien gemakkelijker om 12 zakjes op te lossen in 750 ml water. In dit geval moet de gereconstitueerde oplossing worden bewaard in overeenstemming met de betreffende instructies die in rubriek 5 worden gegeven.

Behandelingsduur

Chronische constipatie

De behandelingskuur voor chronische constipatie moet een langere periode worden gegeven, ten minste 6 tot 12 maanden.

Fecale impactie

De behandelingskuur voor fecale impactie kan maximaal 7 dagen duren.

Heeft uw kind te veel van Laxido Junior Neutral ingenomen?

Het is mogelijk dat uw kind hevige pijn, een opgezwollen buik of diarree krijgt, of moet braken. Wanneer u teveel van Laxido Junior Neutral heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Laxido Junior Neutral te geven?

Als u bent vergeten uw kind een dosis te geven, geef deze dan wanneer u eraan denkt en ga dan door zoals tevoren. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het geven van Laxido Junior Neutral

Om optimaal voordeel te hebben van Laxido Junior Neutral moet u er altijd voor zorgen dat uw kind de behandelingskuur voltooit die zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige heeft aanbevolen. Dit zorgt ervoor dat de constipatie van uw kind wordt verholpen, anders kunnen zijn/haar symptomen blijven voortduren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft, geef dan geen Laxido Junior Neutral meer en neem onmiddellijk contact op met zijn/haar arts:

- tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals ademhalingsproblemen of opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel
- tekenen van een allergie, zoals uitslag, huid die rood wordt, netelroos, jeuk of kortademigheid
- tekenen van een verandering in de vocht- of elektrolytgehaltenes in het lichaam van uw kind, zoals zwellen (voornamelijk in de enkels), gevoel van vermoeidheid, dehydratie (uitdroging) of meer dorst met hoofdpijn. Deze symptomen kunnen erop duiden dat het kaliumgehalte in het bloed van uw kind hoger of lager is dan normaal.

De volgende bijwerkingen komen het vaakst voor:

- buikpijn
- rommelende maag
- diarree
- braken
- misselijkheid

Leaflet

- pijnlijke anus

Als uw kind wordt behandeld voor chronische constipatie, zal diarree gewoonlijk verbeteren wanneer de dosis wordt verlaagd.

De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor:

- opgezwollen buik van uw kind
- winderigheid
- spijsverteringsklachten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Laxido Junior Neutral?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende zakjes moet u beneden 25 °C bewaren.

Gereconstitueerde oplossing van Laxido Junior Neutral kan worden afgedekt en bewaard in de koelkast (2 °C tot 8 °C), en moet binnen de 24 uur worden gebruikt. Na 24 uur moet alle ongebruikte oplossing worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat een van de zakjes beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Laxido Junior Neutral?

De werkzame stoffen in elk zakje zijn macrogol 3350 (6,563 g), natriumchloride (175,4 mg), natriumwaterstofcarbonaat (89,3 mg) en kaliumchloride (25,1 mg).

Laxido Junior Neutral bevat geen andere stoffen. Het bevat geen kleur-, smaak- of zoetstoffen.

Hoe ziet Laxido Junior Neutral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Laxido Junior Neutral is een wit poeder voor drank dat in zakjes is verpakt.

Elk zakje bevat 6,9 g poeder en is verpakt in dozen met 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 en 100 zakjes. Niet al deze verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Lokale vertegenwoordiger

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE474266

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Leaflet

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ierland en Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Laxido Paediatric Plain

Portugal – Laxido Mini

België en Luxemburg – Laxido Junior Neutral

Zweden – Laxido Junior

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2024