

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MOVICOL® Junior Neutral 6,9 g zakje, poeder voor drank
macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel aan uw kind gaat geven 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 uw 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 één 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Movicol Junior Neutral en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Movicol Junior Neutral 6,9 g zakje, poeder voor drank. Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen van 1 tot 11 jaar en voor de behandeling van heel erge constipatie (faecale impactie genaamd) bij kinderen van 5 tot 11 jaar.

Movicol Junior Neutral helpt uw kind om gemakkelijker stoelgang te maken zelfs als het reeds gedurende lange tijd geconstipeerd is.

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

Geef uw kind geen Movicol Junior Neutral als uw arts u verteld heeft dat uw kind:

- een inwendige obstructie heeft (darmobstructie, ileus)
- een geperforeerde darmwand heeft
- een ernstige ontstekingsziekte van de darm, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of toxisch megacolon heeft
- allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als uw kind een hart- of nierprobleem heeft, een neiging tot verslikking of reflux oesophagitis (brandend maagzuur veroorzaakt door de terugvloeiing van de maaginhoud naar de slokdarm), moet u met uw arts spreken voordat u Movicol Junior Neutral geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Movicol Junior Neutral?

Bij het gebruik van Movicol Junior Neutral moet uw kind voldoende vocht blijven innemen. De Movicol Junior Neutral oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Neemt uw kind naast Movicol Junior Neutral nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica, kunnen mogelijk minder goed werken tijdens het gebruik van Movicol Junior Neutral. Bij de inname van grote hoeveelheden Movicol Junior Neutral (vb. bij faecale impactie), kunnen andere geneesmiddelen door het spijsverteringsstelsel worden gespoeld.

Uw kind mag geen andere geneesmiddelen via de mond innemen samen met Movicol Junior Neutral en gedurende een uur voor en een uur na inname van Movicol Junior Neutral.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Movicol Junior Neutral het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Movicol Junior Neutral bevat natrium

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

3. Hoe geeft u Movicol Junior Neutral aan uw kind?

Dit geneesmiddel kan op elk moment gegeven worden, met of zonder voedsel.

Los de inhoud van elk zakje op in 62,5 ml water (1/4 glas). Geef het dan te drinken aan uw kind.

Chronische constipatie:

De dosering van Movicol Junior Neutral hangt af van de leeftijd van het kind en diens individuele respons op de behandeling.

- Voor kinderen van 1 tot 6 jaar is de begindosering 1 zakje (= 1 dosis) Movicol Junior Neutral per dag.
- Aan kinderen van 7 tot 11 jaar dienen 2 zakjes gegeven te worden.

Uw arts kan u aangeven om het aantal zakjes te verhogen totdat uw kind een zachte stoelgang heeft. Indien de dosis verhoogd dient te worden, dient dit stapsgewijs om de andere dag te gebeuren. Voor kinderen jonger dan 2 jaar, niet meer dan 2 zakjes per dag geven. Voor kinderen van 2 tot 11 jaar, zijn normaal niet meer dan 4 zakjes per dag nodig.

Het is niet noodzakelijk om de volledige oplossing in één keer in te nemen. Indien uw kind er de voorkeur aan geeft, kan de helft van de oplossing 's morgens en de helft 's avonds worden ingenomen.

Faecale impactie:

Voordat uw kind Movicol Junior Neutral inneemt voor faecale impactie moet het medisch bevestigd zijn dat uw kind deze aandoening heeft.

Het behandelingsschema van Movicol Junior Neutral is als volgt:

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

Het dagelijks in te nemen aantal zakjes moet in afzonderlijke dosissen ingenomen worden. Alle in te nemen zakjes dienen gebruikt te worden binnen een periode van 12 uren (bijv. tussen 8 uur en 20 uur). Elk zakje moet worden opgelost in 62,5 ml water ($\frac{1}{4}$ glas). De behandeling mag gestopt worden wanneer het geneesmiddel heeft gewerkt. Dit blijkt als uw kind grote hoeveelheden stoelgang en/of waterige diarree heeft.

Hoe vermengen:

- Open het zakje en giet het poeder in een glas. Voeg $\frac{1}{4}$ glas water (ongeveer 62,5 ml) toe. Roer goed tot alle poeder opgelost is en de Movicol Junior Neutral oplossing helder of licht troebel is. Geef het dan te drinken aan uw kind.
- Als u dat wenst kan u een smaak toevoegen, zoals wat sinaasappelsiroop. Als uw kind Movicol Junior Neutral inneemt voor faecale impactie kan het gemakkelijker zijn om de 12 zakjes op te lossen in 750 ml water.

Duur van de behandeling:

Chronische constipatie:

De behandeling gebeurt gedurende een langere periode, tenminste 6 tot 12 maanden.

Faecale impactie:

De behandeling met Movicol Junior Neutral kan tot 7 dagen duren.

Heeft uw kind te veel van Movicol Junior Neutral ingenomen?

Uw kind zou overvloedige diarree kunnen krijgen. In dit geval dient uw kind te stoppen met het innemen van Movicol Junior Neutral en voldoende te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind te veel van Movicol Junior Neutral heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Movicol Junior Neutral te geven?

Geef de dosis zodra u eraan denkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het geven van Movicol Junior Neutral als uw kind:

- een ernstige allergische reactie krijgt die moeilijkheden met ademhaling, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 personen)

- buikpijn
- buikrommelingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 maar minder dan 1 op 10 personen)

- diarree
- braken
- misselijkheid
- anaal ongemak (onaangenaam gevoel aan het achterwerk)

Als uw kind behandeld wordt voor **chronische constipatie**, zal diarree gewoonlijk verbeteren na het verlagen van de dosis.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 1.000 maar minder dan 1 op 100 personen)

- gezwollen buik
- winderigheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- allergische reacties, waaronder ook kortademigheid of moeilijkheden bij het ademen

Andere bijwerkingen die gemeld werden zijn:

Huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, indigestie (lichte stoornis van de spijsvertering), hoge of lage hoeveelheden kalium in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Movicol Junior Neutral?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik Movicol Junior Neutral niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het zakje en de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Van zodra u Movicol Junior Neutral met water gemengd hebt, plaatst u het in de koelkast (2°C - 8°C) en bedekt u het, als uw kind het niet meteen kan opdrinken. Giet alle oplossing weg welke niet gebruikt is binnen de 24 uur.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Movicol Junior Neutral?

Elk zakje van 6,9 g Movicol Junior Neutral bevat het volgende:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	0,1754 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,0893 g
Kaliumchloride	0,0251 g

Movicol Junior Neutral bevat geen kleurstoffen, smaakstoffen of zoetstoffen.

Eenmaal de oplossing klaargemaakt is met ¼ glas (62,5 ml) water, geeft elk zakje het equivalent van:

Natrium	65 millimol/liter
Chloride	53 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Waterstofcarbonaat	17 millimol/liter

Hoe ziet Movicol Junior Neutral eruit en wat zit er in een verpakking?

Movicol Junior Neutral is verkrijgbaar in rechthoekige zakjes en buisvormige zakjes. Movicol Junior Neutral is een wit poeder.

Movicol Junior Neutral is beschikbaar in dozen met 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 zakjes. Niet alle genoemde zakjes en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant:

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ, Verenigd Koninkrijk
Of
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
Of
Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 35, Zweden

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

België	MOVICOL Junior Neutral
Denemarken	MOVICOL Junior Neutral
Duitsland	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finland	MOVICOL Junior Plain
Ierland	MOVICOL Paediatric Plain
Italië	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
IJsland	MOVICOL Junior Neutral
Luxemburg	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Nederland	Movicolon Junior Naturel
Noorwegen	MOVICOL Junior
Oostenrijk	MOVICOL Junior aromafrei
Portugal	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Spanje	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Zweden	Movicol Junior Neutral
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	MOVICOL Paediatric Plain

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE278643

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.