

Bipacksedel: Information till användaren

Omnicol Junior

pulver till oral lösning, dospåse
makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och
kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge 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 enbart 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 finner du information om:

1. Vad Omnicol Junior är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger ditt barn Omnicol Junior
3. Hur du ger ditt barn Omnicol Junior
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omnicol Junior ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omnicol Junior är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Omnicol Junior. Det är ett laxermedel för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 1 till 11 år och för behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) hos barn från 5 till 11 år.

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

Kombinationen makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Omnicol Junior 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 ditt barn Omnicol Junior

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

- allergi mot aktiva substanser i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- förträngningar i tarmen (tarmobstruktion, ileus)
- sår i tarmväggen
- svår inflammatorisk tarmsjukdom som t.ex. ulcerös colit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon

Varningar och försiktighet

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

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

Andra läkemedel och Omnicol Junior

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 Omnicol Junior.

När ditt barn tar stora mängder Omnicol Junior (t.ex. vid fekalom) kan andra läkemedel spolaskas genom magtarmkanalen. Ditt barn ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Omnicol Junior, en timme innan eller en timme efter intag av Omnicol Junior.

Om ditt barn har sväljsvårigheter och behöver förtjockningsmedel till mat för att svälja vätskor säkert, undvik att blanda Omnicol Junior med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Omnicol Junior kan motverka effekten av stärkelsebaserade förtjockningsmedel vilket kan resultera i att lösningar som behöver vara trögflytande för personer med sväljsvårigheter i stället blir tunnflytande.

Graviditet, amning och fertilitet

Omnicol Junior kan användas under graviditet och amning, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ger Omnicol Junior.

Körförmåga, cykla och användning av maskiner

Omnicol Junior påverkar inte förmågan att cykla och använda verktyg.

Omnicol Junior innehåller natrium

Omnicol Junior innehåller 93,4 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6 % av det högst rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du ger ditt barn Omnicol Junior

Användning för barn och ungdomar

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

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 resultatet är en klar eller svagt skimrande lösning. Låt sedan ditt barn dricka.
- Om du vill kan du tillsätta någon smaksättning i drycken, t.ex. apelsinsaft.
- Om ditt barn tar Omnicol Junior för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 12 påsar i 750 ml vatten.

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

Lös upp innehållet i en dos påse i 62,5 ml ($\frac{1}{4}$ glas) vatten och drick sedan lösningen.

Rekommenderad dos:

Kronisk förstoppning

Hur stor dos Omnicol Junior som skall ges ditt barn beror på barnets ålder och barnets reaktion på behandlingen.

- Som startdos ska 1 dospåse (=1 dos) dagligen ges till barn från 2 till 6 år.
- 2 dospåsar dagligen ska ges till barn från 7 till 11 år.

Barnets läkare kan be dig öka antalet dospåsar tills ditt barn får en mjuk avföring. Om det skulle vara nödvändigt att öka dosen bör det göras varannan dag efter rådgivning med barnets läkare. Barn under 2 år ska maximalt inta 2 dospåsar per dag. För barn i åldern 2 – 11 år bör det dagliga intaget inte överstiga 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. Förvara då den överblivna drycken övertäckt i kylskåp upp till ett dygn.

Fekalom

Innan ditt barn tar Omnicol Junior för behandling av fekalom bör det vara medicinskt bekräftat att ditt barn lider av detta tillstånd.

En behandlingskur med Omnicol Junior för behandling mot fekalom sker enligt följande:



Antal dospåsar <u>Omnicol Junior</u>							
Ålder	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
<u>5-11</u>	4	6	8	10	12	12	12



Det dagliga antalet dospåsar delas upp på flera tillfällen. Alla doser 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.

Längd på behandlingen:

Kronisk förstoppning:

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

Fekalom:

En behandlingskur av Omnicol Junior vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt ovanstående doseringsschema

Om ditt barn har fått för stor mängd av Omnicol Junior

Vid överkonsumtion av Omnicol Junior kan ditt barn få diarré, sluta då att ge ditt barn Omnicol Junior till dess att diarrén avtar och fortsätt sedan med en lägre dos. Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning om du är orolig eller om barnet eller någon annan råkat fått i sig Omnicol Junior av misstag.

Om du har glömt att ge ditt barn Omnicol Junior

Ge dosen så snart du kommer ihåg det.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart och sluta ge Omnicol Junior om ditt barn får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter, andfåddhet eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals (sällsynta biverkningar, förekommer hos färre än 1 person av 1 000).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

Andra rapporterade biverkningar:

Hudutslag (nässelutslag), klåda, hudrodnad eller nässelutslag, svullna händer, fötter eller anklar, huvudvärk, magbesvär, höga eller låga kaliumhalter i blodet kan ses i laboratorietestresultat.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Omnicol Junior 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.

Dospåsen har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning förvaras väl övertäckt i kylskåp (2°C-8°C) och är hållbar i 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje dospåse innehåller följande aktiva substanser:

Den aktiva substansen är:

makrogol 3350:	6,563 gram
Natriumklorid:	0,1754 gram
Natriumvätekarbonat:	0,0893 gram
Kaliumklorid:	0,0251 gram

Varje dospåse med Omnicol Junior pulver till oral lösning (62,5 ml) innehåller följande aktiva substanser:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Omnicol Junior är ett vitt pulver.

Omnicol Junior finns tillgängligt i förpackningar innehållande 30, 60, eller 90 dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sverige

Telefon: 0721-903655

info@prohealthpharma.se

Tillverkare

Lamp San Prospero S.p.A

Via Della Pace 25/A

41030 San Prospero (MO)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.