

Bipacksedel: Information till användaren

Movicol Junior Choklad

pulver till oral lösning, dospåse

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ger 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 åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Movicol Junior Choklad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Movicol Junior Choklad
3. Hur du ger Movicol Junior Choklad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol Junior Choklad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Movicol Junior Choklad är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Movicol Junior Choklad. Det är ett laxermedel för behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 år och för behandling av mycket svår förstoppning (s.k. fekalom) hos barn från 5 till 11 år.

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

Makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Junior Choklad 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 Movicol Junior Choklad

Ge inte Movicol Junior Choklad om din läkare har sagt att ditt barn har

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

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

Varningar och försiktighet

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

Andra läkemedel och Movicol Junior Choklad

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 Movicol Junior Choklad.

När ditt barn tar stora mängder Movicol Junior Choklad (t.ex. vid fekalom) bör ditt barn inte ta några andra läkemedel inom en timme före eller efter intag av Movicol Junior Choklad.

Graviditet och amning

Movicol Junior Choklad kan användas under graviditet och amning. Rådfråga apotekspersonal eller läkare innan du ger Movicol Junior Choklad.

Movicol Junior Choklad innehåller bensylalkohol och natrium

Movicol Choklad innehåller 7,0 mg bensylalkohol per dospåse. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Movicol Junior Choklad innehåller 93,4 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du ger Movicol Junior Choklad

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

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

Lös upp innehållet av en dospåse i 62,5 ml (1/4 glas) vatten och drick det sedan.

Kronisk förstoppning:

Dosen Movicol Junior Choklad beror på barnets ålder och hur det svarar 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.

- Din läkare kan be dig öka antalet dospåsar tills ditt barn har en mjuk avföring. Det behövs normalt sett inte fler än 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.

Fekalom:

Innan ditt barn tar Movicol Junior Choklad för fekalom bör det vara medicinskt bekräftat att ditt barn har detta tillstånd.

En behandlingskur med Movicol Junior Choklad är enligt följande:

Antal dospåsar Movicol Junior Choklad

Ålder	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Det dagliga antalet dospåsar ska delas upp på flera tillfällen. Alla doserna 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.

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 Movicol Junior Choklad-lösningen är klar eller lätt grumlig, låt sedan ditt barn dricka.
- Om du vill kan du tillsätta någon smaksättning i drycken, t.ex. apelsinsaft. Om ditt barn tar Movicol Junior Choklad för behandling av fekalom kan det vara lättare att lösa upp 12 påsar i 750 ml vatten.

Längd på behandlingen

Kronisk förstoppning:

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

Fekalom:

Behandling med Movicol Junior Choklad kan vara upp till 7 dagar.

Om ditt barn har fått för stor mängd av Movicol Junior Choklad

Ditt barn kan få diarré. Sluta ge Movicol Junior Choklad tills diarrén avtar och fortsätt sedan med en lägre dos. Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning om du är orolig eller om någon fått i sig läkemedlet av misstag.

Om du har glömt att ge ditt barn Movicol Junior Choklad

Ge dosen så snart du kommer ihåg det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta din läkare omedelbart och sluta ge Movicol Junior Choklad om ditt barn:

får en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals.

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

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 1 000)

- allergiska reaktioner som kan innebära andfåddhet eller andningssvårigheter.

Andra rapporterade biverkningar:

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

Om några biverkningar blir värre eller varar längre än i några dagar eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Movicol Junior Choklad 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.

Förvaras vid högst 25°C.

När du har blandat Movicol Junior Choklad med vatten och ditt barn inte kan dricka det omedelbart, kan det täckas över och förvaras i kylen (2°C-8°C). Lösning som inte använts inom 24 timmar skall kastas bort.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje 6,9 grams dospåse med Movicol Junior Choklad pulver till oral lösning innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	0,1754 g
Natriumvätekarbonat	0,0893 g
Kaliumklorid	0,0159 g

Movicol Junior Choklad innehåller chokladarom, (som inkluderar bensylalkohol E1519 se avsnitt 2 Movicol Junior Choklad innehåller bensylalkohol och natrium) och acesulfamkalium (E950) som sötningsmedel.

När en dospåse blandas med ¼ glas vatten (62,5 ml) innehåller lösningen:

Natrium	65 mmol/liter
Klorid	51 mmol/liter
Vätekarbonat	17mmol/liter
Kalium	5,4 mmol/liter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Junior Choklad är ett vitt till ljusbrunt pulver

Movicol Junior Choklad finns tillgängligt i förpackningar om 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Norgine Ltd.
New Road
Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ
Storbritannien

eller

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

Information lämnas av

Norgine Sverige AB
Gustqav III:s Boulevard 34
169 73 Solna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	MOVICOL Junior Aroma/MOVICOL Junior Arôme
Tyskland	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Finland	Movicol Junior Chocolate
Irland	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Italien	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
Luxembourg	MOVICOL Junior Arôme
Nederländerna	Movicolon Junior Chocolate
Portugal	Movicol Pediátrico Chocolate
Spanien	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
Sverige	Movicol Junior Choklad
Storbritannien	Movicol Paediatric Chocolate flavour

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-26