

Movicol Junior (Parallellimporterat)

M R F

Orifarm

Pulver till oral lösning i dospåse

Avregistreringsdatum: 2014-12-31 (Tillhandahålls ej)

Inga avvikelser.

Tarmreglerande medel

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

Aktiva substanser:

Kaliumklorid

Makrogol

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

ATC-kod:

A06AD65

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Movicol Junior Choklad pulver till oral lösning i dospåse

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-01-02.

Texten nedan hämtas från Fass-texten för Movicol Junior Choklad, Norgine, förutom avsnitten Innehåll och Förpackningsinformation som avser Movicol Junior, Orifarm.

Indikationer

För behandling av kronisk förstoppning hos barn från 2 till 11 år.

För upplösning av fekalom hos barn från 5 år.

Fekalom definieras som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller colon.

Kontraindikationer

Intestinal perforation eller obstruktion förorsakad av strukturell eller funktionell störning i tarmväggen, ileus, svåra inflammatoriska tillstånd i tarmkanalen som t ex Crohn's sjukdom, ulcerös kolit eller toxisk megakolon.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt "Innehåll".

Dosering

Kronisk förstoppning

Normal startdos är 1 dospåse per dag för barn mellan 2 och 6 år och 2 dospåsar dagligen för barn mellan 7 och 11 år. Dosen skall justeras individuellt upp eller ner för att åstadkomma mjuk och normal avföring. Om dosen behöver ökas görs detta lämpligen varannan dag. Maxdosen överstiger normalt inte 4 dospåsar per dag.

Behandling av barn med kronisk förstoppning bör pågå under en längre period (minst 6 till 12 månader). Säkerhet och effekt för Movicol Junior Choklad har dock bara studerats under perioder upp till tre månader. Behandlingen bör avbrytas successivt och återupptas om förstoppningssymptom återkommer.

Fekalom

En behandlingskur Movicol Junior Choklad vid fekalom pågår upp till 7 dagar enligt följande doseringsschema:

Antal påsar 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 intas vid skilda tillfällen. Alla doserna ska intas inom 12 timmar. Dosering enligt ovan ska avslutas så snart fekalomet lösts upp. Man märker att fekalomet lösts upp när barnet har stora mängder avföring. Efter fekalomet lösts upp är det viktigt att barnet och barnets föräldrar informeras om hur man på bästa sätt förebygger fekalom (dos för att förebygga fekalom är densamma som vid behandling av kronisk förstoppning; se ovan).

Movicol Junior Choklad rekommenderas inte till barn under 5 år för behandling av fekalom eller till barn under 2 år för behandling av kronisk förstoppning. För patienter från 12 år rekommenderas Movicol.

Patienter med nedsatt kardiovaskulär funktion: Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Choklad kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med nedsatt kardiovaskulär funktion.

Patienter med njurinsufficiens: Det finns inga kliniska data för denna patientgrupp. Movicol Junior Choklad kan därför inte rekommenderas för behandling av fekalom hos barn med njurinsufficiens. Se avsnitt Varningar och försiktighet för varning om hjälpämnena.

Administreringsätt

Varje dospåse löses upp i 62,5 ml (ett kvarts glas) vatten. En dags dosering kan beredas i förväg och förvaras övertäckt i kylskåp upp till ett dygn. Vid behandling av fekalom kan till exempel en dagsdos på 12 påsar lösas upp i 750 ml vatten.

Varningar och försiktighet

Vätskeinnehållet i Movicol Junior Choklad efter rekonstitution med vatten ersätter inte normalt vätskeintag. Ett adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Diagnos av fekalom/ansamling av faeces i rektum bör fastställas via kroppslig eller radiologisk undersökning av buk och rektum.

Om patienter utvecklar symptom som tyder på vätske-/elektrolytrubbningar (t ex ödem, andnöd, tilltagande trötthet, dehydrering, hjärtsvikt) skall behandlingen med Movicol Junior Choklad avbrytas omedelbart. Sällsynta fall av sådana symptom har rapporterats vid användning av makrogolpreparat hos vuxna. Elektrolytstatus ska kontrolleras och behandling sättas in om så behövs.

Vid användning av höga doser vid behandling av fekalom ska detta läkemedel administreras med försiktighet till patienter med nedsatt kräkreflex, refluxesofagit eller nedsatt medvetandenivå.

Movicol Junior Choklad har i utspädd form inget energiinnehåll.

Absorptionen av andra läkemedel kan reduceras tillfälligt på grund av att Movicol Junior Choklad inducerar en snabbare gastrointestinal passage (se avsnitt "Interaktioner").

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

Stora volymer av bensylalkohol skall användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt njur- och leverfunktion p.g.a. risken för ackumulering av och toxicitet (metabol acidosis).

Om Movicol Junior Choklad används i mer än en vecka till barn under 3 år skall medicinsk rådgivning ges på grund av ökad risk för ackumulering av bensylalkohol.

Movicol Junior Choklad innehåller 93,4 mg (4,062 mmol) natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,6% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Interaktioner

Perorala läkemedel i fast form som tas inom en timme före eller efter administrering av stora volymer makrogolpreparat (som används vid fekalombehandling) kan spolas förbi mag/tarm-kanalen och således inte absorberas.

Makrogol ökar lösligheten av läkemedel, som är lösliga i alkohol och relativt olösliga i vatten.

Det finns en möjlighet att absorptionen av andra läkemedel tillfälligt kan reduceras vid användning av Movicol Junior Choklad (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). Det finns enskilda rapporter om minskad effekt vid samtidigt intag av vissa läkemedel, t.ex. antiepileptika.

Graviditet

Kategori B:3.

Det finns begränsad mängd data från användning av Movicol i gravida kvinnor. Djurstudier har visat indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt "Prekliniska uppgifter"). Inga kliniska effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol Junior Choklad kan användas under graviditet.

Amning

Grupp II.

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av makrogol 3350 är försumbar.

Movicol Junior Choklad kan användas under amning.

Trafik

Movicol Junior Choklad har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

De vanligast förekommande reaktionerna är relaterade till magtarmkanalen.

Dessa reaktioner kan orsakas av expansion av magtarmkanalens innehåll samt en ökning av motiliteten till följd av de farmakologiska effekterna av Movicol Junior Choklad.

I behandlingen av kronisk förstoppning går diarré eller lös avföring normalt över med en minskning av dos.

Diarré, bukdistension, anorektalt obehag och lindrig kräkning har oftare observerats under behandling av fekalom. Kräkning kan motverkas om dosen minskas eller senareläggs.


Biverkningsfrekvenserna listas nedan enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk reaktion.
	Ingen känd frekvens	Dyspné och hudreaktioner (se nedan).
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner inklusive angioödem, urtikaria, klåda, utslag, erytem.
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar, särskilt hyperkalemi och hypokalemi
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, borborygmi
	Vanliga	Diarré, kräkning, illamående och anorektalt obehag
	Mindre vanliga	Bukdistension, gasbildning
	Ingen känd frekvens	

		Dyspepsi och perianal inflammation
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Perifert ödem

Överdoser

Svåra buksmärtor och uppsvälldhet av buken kan behandlas med nasogastrisk aspiration. Uttalad vätskebrist till följd av diarré eller kräkningar kan kräva korrigerande av elektrolytbalansen. Se överdoseringskapitlet, , på Fass.se.

Farmakodynamik

Macrogol 3350 verkar genom sin osmotiska aktion i tarmen, vilken framkallar en laxerande effekt. Macrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket främjar motiliteten i tjocktarmen via neuromuskulära banor. Den fysiologiska följden blir en ökad propulsion av den uppmjukade avföringen genom tjocktarmen vilket underlättar tarmtömningen. Ett utbyte av elektrolyter i kombination med macrogol 3350 och serumelektrolyter sker via tarmväggen (slemhinnan) och utsöndras i den vätska som avföringen innehåller utan nettovinst eller -förlust av natrium, kalium och vatten.

I en öppen studie med Movicol för behandling av kronisk förstoppning, ökade avföringsfrekvensen per vecka från 1,3 till 6,7 resp. 7,2 resp. 7,1 vid veckorna 2,4 och 12. I en annan studie jämfördes underhållsbehandling med Movicol och laktulos efter upplöst fekalom. Vid studiens slut var tarmtömningsfrekvensen per vecka 9,4 (SD 4,46) i Movicolgruppen jämfört med 5,9 (SD 4,29) i laktulosgruppen. I laktulosgruppen fick 7 av barnen nya fekalom (23%) jämfört med inga barn i Movicolgruppen.

För indikationen fekalom har inga kontrollerade jämförande studier utförts med andra terapier (t ex lavemang). I en icke jämförande studie med 63 barn löste Movicol Junior Choklad upp fekalomet hos majoriteten av patienterna inom 3-7 dagars behandling. För åldersgruppen 5-11 år användes i genomsnitt 47,2 dospåsar Movicol Junior Choklad.

Farmakokinetik

Macrogol 3350 förändras inte genom tarmen. Det absorberas praktiskt taget inte alls i mag-tarmkanalen. Macrogol 3350 som absorberas utsöndras via urinen.

Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visar, att makrogol 3350 saknar signifikanta systemtoxiska effekter.

Inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter sågs hos råttor ens vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 66 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen i människa för kronisk förstoppning och 25 gånger för fekalom. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviability, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 3,3 gånger den maximalt rekommenderade dosen i människa för behandling av kronisk förstoppning och 1,3 gånger för fekalom. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fyndet kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av Movicol kopplad till att modern var i dåligt skick

orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Långtidsstudier på djur avseende toxicitet och karcinogenicitet har gjorts för makrogol 3350. Resultat från dessa samt övriga toxicitetsstudier där höga doser oralt administrerade högmolekylära makrogoler har använts visar att rekommenderade terapeutiska doser är säkra.

Innehåll

Avsnittet gäller för: Pulver till oral lösning i dospåse null

Visa läkemedlets innehåll

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kaliumklorid är framtagen av företaget Norgine för Klean-prep, MOVPREP, Movicol, Movicol Apelsin, Movicol Choklad, Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral, Movicol Neutral, Movprep Apelsin, Plenvu

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Miljöinformationen för makrogol är framtagen av företaget Norgine för Klean-prep, MOVPREP, Movicol, Movicol Apelsin, Movicol Choklad, Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral, Movicol Neutral, Movprep Apelsin, Plenvu

Miljörisk: Användning av makrogol har bedömts medföra låg risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Makrogol bryts ned i miljön.

Bioackumulering: Makrogol har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Movicol is prescribed in sachets containing 13.125g of PEG 3350. It is used for chronic constipation at a dose of 1-3 sachets (13.125g to 39.375g) per day and at a higher dosage of up to 8 sachets (105g) per day for a maximum of three days for faecal impaction.

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$PEC (\mu\text{g/L}) = (714094.0995 \cdot 10^9 \cdot (100 - 0)) / (365 \cdot 9 \cdot 10^6 \cdot 200 \cdot 10 \cdot 100)$$

PEC = 108.7 µg/L

Where:

A = 714094.0995 kg (total sold amount API for Macrogol in Sweden year 2018, data from IQVIA).

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $9 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Algae (Pseudokirchneriella subcapitata) (guideline OECD 201) (Ref. IV):

EC₅₀ 72 h (endpoint - growth under non-axenic conditions). Neither the EC₅₀ nor the LOEC could be calculated but they must be > 101 mg/L.

NOEC = 101 mg/L

In the absence of any adverse effect on cell growth, the NOEC for the area under the growth curve, the growth rate and yield was 101 mg/L.

Crustacean (Daphnia magna):

Chronic toxicity

NOEC 21 days (endpoint - parental mortality, growth and reproduction under semi-static exposure conditions) = 9.50 mg/L (guideline OECD 211) (Ref. V).

Fish (Pimephales promelas):

Chronic toxicity

NOEC 28 days (endpoint - hatching success, post-hatch survival, sub-lethal effects and growth under flow-through conditions) = 9.98 mg/L (guideline OECD 210) (Ref. VI)

Other ecotoxicity data:

PNEC = 950 µg/L

The PNEC for surface water (PNEC_{sw}) is based on the lowest NOEC from the Tier II A long-term toxicity tests.

NOEC = 9.50 mg/L (Ref. III)

A default assessment factor (AF) of 10 is applied (Technical Guidance Document on Risk Assessment) (Ref. II)

PNEC_{surfacewater} = NOEC/AF

= 9.50 mg/L/10 = 0.950 mg/L = 950 µg/L

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

PEC/PNEC = 108,7 µg/L/950 µg/L = 0.11, i.e.

PEC/PNEC ≤ 1 which justifies the phrase:

“Use of Macrogol 3350 (PEG 3350) has been considered to result in low environmental risk.”

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

Mixtures containing PEG 3350 were 10% of the theoretical maximum after 4 days, 60% after 7 days and 96% at the end of the test (Day 28). Substances are considered to be readily biodegradable in this test if CO₂ production is equal to or greater than 60% of the theoretical value within ten days of the level achieving 10%.

The ready biodegradability of PEG 3350 was assessed in the Sealed-Vessel CO₂ Evolution Test, OECD Procedure 301F (1992).

Conclusion:

PEG 3350 was readily biodegradable so no aquatic sediment study was required.

Justification of chosen degradation phrase:

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) passes the ready degradation test. The phrase "Macrogol 3350 (PEG 3350) is degraded in the environment" is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

A study was performed to determine the octanol/water partition coefficient (Kow) of PEG 3350. This parameter was determined by HPLC with refractive index detection (according to OECD Method 107). The reference substance, acetanilide ($\log_{10}Kow = 1.0$), was analysed by HPLC with UV detection.

The retention time of PEG 3350 was found to be less than that of acetanilide. Therefore, the $\log_{10}Kow$ of PEG 3350 was <1.0 (Ref.VII).

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

As the $\log_{10}Kow$ of PEG 3350 is <4 , the phrase "Macrogol 3350 (PEG 3350) has low potential for bioaccumulation" is chosen.

Excretion (metabolism)

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) is excreted to 100% as parent compound.

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.16: Environmental exposure assessment. Version 3, February 2016. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
- II. Committee for Medicinal Products for Human Use (CPMP) 2006. Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use EMEA/CHMP/SWP/4447/00.
- III. Environmental Risk Assessment (Phase I and Phase II Tier A) of PEG 3350 in Movicol, HLS study number: KRZ0010, 7 February 2012, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- IV. PEG 3350 Algal growth inhibition assay. HLS Report No. KRZ0008, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- V. PEG 3350 Daphnia magna reproduction toxicity test. HLS Report No. KRZ0007, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- VI. PEG 3350 Fish early life stage toxicity test for fathead minnow. HLS Report No. KRZ0006, 1 November 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- VII. PEG 3350 Partition coefficient and soil adsorption HLS Report No. KRZ0003, 25 March 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.

Miljöinformationen för natriumklorid är framtagen av företaget Norgine för Klean-prep, MOVPREP, Movicol, Movicol Apelsin, Movicol Choklad, Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral, Movicol Neutral, Movprep Apelsin, Plenvu

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Miljöinformationen för natriumvätekarbonat är framtagen av företaget Norgine för Klean-prep, Movicol, Movicol Apelsin, Movicol Choklad, Movicol Junior Choklad, Movicol Junior Neutral, Movicol Neutral

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Färdigberedd lösning är hållbar 24 timmar.

Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåse: Förvaras vid högst 25°C

Färdigberedd lösning: Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C), väl täckt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använd färdigblandad lösning skall kasseras efter 24 timmar.

Förpackningsinformation

MT-nummer 24896

Parallelimporteras från Storbritannien och Nordirland

MOVICOL JUNIOR

Pulver till oral lösning i dospåse

30 dospåsar dospåse, *tillhandahålls för närvarande ej*