

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

MOVICOL Junior Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 6,9 g Makrogoli 3350, Natriumkloridi, Natriumvetykarbonaatti, Kaliumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin annat lääkettä lapsellesi, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Movicol Junior Chocolate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Movicol Junior Chocolate -valmistetta lapselle
3. Miten Movicol Junior Chocolate -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Movicol Junior Chocolate -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Movicol Junior Chocolate on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Movicol Junior Chocolate, jauhe oraaliliuosta varten, 6,9 g annospussi. Movicol Junior Chocolate -valmiste on ummetuslääke, jota käytetään 2 - 11-vuotiaiden lasten pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon sekä erittäin vaikean ummetuksen (ulostetukkeuman) hoitoon 5 - 11-vuotiaille lapsille.

Pitkäaikaisessakin ummetuksessa Movicol Junior Chocolate auttaa palauttamaan lapsesi suolen toiminnan miellyttäväksi.

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol Junior Chocolate sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin annat Movicol Junior Chocolate -valmistetta lapselle

Älä anna Movicol Junior Chocolate -valmistetta, jos lääkäri on kertonut, että lapsella on:

- suolitukos, suolilama (ileus)
- haava suolen seinämässä
- vakava tulehduksellinen suolistosairaus, kuten ulseratiivinen koliitti, Crohnin tauti tai toksinen megakoolon
- allergia vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos lapsella on sydän- tai munuaissairaus, heikentynyt nieluheijaste tai refluksiesofagiitti (mahalaukun sisällön nousemisesta takaisin nieluun johtuva närästys), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin annat Movicol Junior Chocolate -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Nauti edelleen runsaasti nesteitä, kun käytät Movicol Junior Chocolate -valmistetta. Movicol-valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia.

Muut lääkevalmisteet ja Movicol Junior Chocolate

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden, esim. epilepsialääkkeiden, teho saattaa heikentyä Movicol Junior Chocolate -hoidon aikana. Käyttäessä suuria annoksia Movicol Junior Chocolate -valmistetta (esim. ulostetukkeuman hoitoon), muut lääkkeet voivat huuhtoutua pois ruoansulatuskanavasta.

Lapsi ei saa ottaa muita suun kautta otettavia lääkkeitä tuntia ennen Movicol Junior Chocolate-valmisteen ottamista, yhdessä Movicol Junior Chocolate-valmisteen kanssa, tai tunnin sisällä Movicol Junior Chocolate-valmisteen ottamisen jälkeen.

Jos sinun on sikeutettava nesteitä ennen kuin voit niellä niitä turvallisesti, on huomattava, että Movicol Junior Chocolate -valmiste saattaa estää sikeuttamisaineen vaikutuksen.

Raskaus ja imetys

Movicol Junior Chocolate -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin annat Movicol Junior Chocolate -valmistetta.

Movicol Junior Chocolate sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia.

Yksi Movicol Junior Chocolate annospussi sisältää 7,0 mg bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos lapsellasi on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Movicol Junior Chocolate sisältää 93,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 4,6 % suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle.

3. Miten Movicol Junior Chocolate -valmistetta käytetään

Tämä lääke voidaan antaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, joko ruoan kanssa tai erikseen.

Liuita 1 annospussin sisältö neljänneslasilliseen (62,5 ml) vettä ja anna lapsen juoda liuos.

Pitkäaikainen ummetus

Movicol Junior Chocolate -valmisteen annos vaihtelee lapsen iän ja hoitovasteen mukaan.

- Aloitusannos 2–6-vuotiaille lapsille on 1 annospussi (= 1 annos) päivässä.
- Aloitusannos 7–11-vuotiaille lapsille on 2 annospussia päivässä.

Lääkäri voi neuvoa nostamaan annospussien määrää, kunnes lapsen on helppoa ulostaa. Jos annosta pitää nostaa, se tulisi tehdä joka toinen päivä. Suurin tarvittu annos ei tavallisesti ylitä 4 annospussia vuorokaudessa.

Lapsen ei ole välttämätöntä juoda koko päivittäistä annosta kerralla. Mikäli lapsesta on miellyttävämpää, lapsi voi juoda puolet annoksesta aamulla ja puolet illalla.

Ulostetukkeuman hoito

Ennen kuin lapsi alkaa käyttää Movicol Junior Chocolate -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, on ensin varmistettava lääketieteellisellä tutkimuksella, että lapsella on kyseinen vaiva.

Tavallinen Movicol Junior Chocolate -hoitojakso:

Movicol Junior Chocolate -annospussien lukumäärä							
Ikä (vuosia)	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4	Päivä 5	Päivä 6	Päivä 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Päivittäiset annospussit on jaettava moneen annokseen ja nautittava 12 tunnin kuluessa (esim. klo 8 - 20). Yksi annospussi liuotetaan neljännes lasilliseen (62,5 ml) vettä. Hoito voidaan lopettaa, kun ulostetukkeuma on lauennut, minkä merkinä lapsi ulostaa suuren määrän kiinteää ja/tai vetistä ulostetta.

Movicol Junior Chocolate -valmisteen käyttöohje:

- Avaa annospussi ja kaada sisältö noin ¼ lasilliseen (62,5 ml) vettä. Sekoita hyvin kunnes jauhe on liuennut ja Movicol Junior Chocolate -liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Anna liuos tämän jälkeen lapselle juotavaksi.
- Voit lisätä liuokseen makuainetta, esimerkiksi appelsiinimehua. Jos lapsi käyttää Movicol Junior Chocolate -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, voi olla helpompaa liuottaa 12 annospussia 750 ml:an (¾ litraan) vettä.

Hoidon kesto

Pitkäaikainen ummetus

Hoidon pitää jatkua pitkään, ainakin 6 - 12 kuukautta.

Ulostetukkeuman hoito

Hoito saattaa kestää jopa 7 päivää.

Jos lapsi ottaa enemmän Movicol Junior Chocolate -valmistetta kuin häne n pitäisi

On mahdollista, että lapselle saattaa tulla paha ripuli, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Älä anna enempää Movicol Junior Chocolate -valmistetta ennen kuin ripuli loppuu ja anna lapselle paljon nesteitä juotavaksi. Jos tilanne huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat antaa Movicol Junior Chocolate -valmistetta lapselle

Anna seuraava annos heti kuin muistat.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Movicol Junior Chocolate -valmisteen anto välittömästi ja kerro lääkärille, jos lapsi:

- saa vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- vatsakipu

- vatsan kurina.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- peräaukon kipu (epämiellyttävä tunne peräaukon seudulla).

Mikäli lasta hoidetaan pitkäaikaisen ummetuksen takia, ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

- vatsan turvotus
- ilmavaivat.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- allergiset reaktiot, kuten hengenahdistus tai hengitysvaikeudet.

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

ihottuma (nokkosihottuma), kutina, ihon punoitus, käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen, päänsärky, ruoansulatushäiriöt, liian korkea tai matala kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia tai hypokalemia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Movicol Junior Chocolate -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Jos lapsi ei voi juoda kaikkea valmistettua liuosta kerralla, säilytä Movicol Junior Chocolate -liuos peitettynä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin aikana.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Movicol Junior Chocolate sisältää

Yksi 6,9 g annospussi Movicol Junior Chocolate-jauhetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

makrogoli 3350	6,563 g
natriumkloridi	175,4 mg
natriumvetykarbonaatti	89,3 mg
kaliumkloridi	15,9 mg

Muut aineet: makuaineena suklaa-aromi (joka sisältää bentsyylialkoholia E1519, ks. kohta 2 ”Movicol Junior Chocolate sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia”) ja makeutusaineena asesulfaamikalium (E950).

Kun annospussin sisältö liuotetaan noin ¼ lasilliseen (62,5 ml) vettä, saatu liuos sisältää:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	51 mmol/l
kaliumia	5,4 mmol/l
vetykarbonaattia	17 mmol/l

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Movicol-valmistetta on saatavilla suorakaiteen muotoisena pakkauksena sekä putkimaisena (stick-pack) pakkauksena.

Movicol Junior Chocolate on valkoinen tai vaaleanruskea jauhe.

Movicol Junior Chocolate -valmisteen pakkauskoot ovat 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 tai 100 annospussia.

Kaikkia pakkauksia ja pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Norgine Healthcare B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam , Alankomaat

Valmistaja

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Iso-Britannia

tai

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Alankomaat

tai

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, 263 35 Höganäs, Ruotsi

Markkinoija

Sabora Pharma Oy, PL 20, 03601 Karkkila

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	MOVICOL Junior Aroma /MOVICOL Junior Arôme
Saksa	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Suomi	Movicol Junior Chocolate
Irlanti	Movicol Paediatric Chocolate flavor
Italia	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
Luxemburg	MOVICOL Junior Arôme
Alankomaat	Movicolon Junior Chocolate
Portugali	Movicol Pediátrico Chocolate
Espanja	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
Ruotsi	Movicol Junior Choklad
Yhdistynyt	Movicol Paediatric Chocolate flavour

kuningaskunta
(Pohjois-Irlannissa)

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2023

Bipacksedel: Information till patienten

MOVICOL Junior Chocolate, pulver till oral lösning, dospåse 6,9 g Makrogol 3350, Natriumklorid, Natriumvätekarbonat, Kaliumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel åt 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 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 finns information om följande :

1. Vad Movicol Junior Chocolate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Movicol Junior Chocolate åt barn
3. Hur du använder Movicol Junior Chocolate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Movicol Junior Chocolate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detta läkemedel heter Movicol Junior Chocolate pulver till oral lösning, dospåse 6,9 g. Movicol Junior Chocolate är ett laxerande medel som används vid behandling av långvarig förstoppning för 2 - 11 år gamla barn samt vid behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) hos barn i åldern 5 - 11 år.

Även om barnet lidit väldigt länge av förstoppning återställer Movicol Junior Chocolate den behagliga tarmfunktionen.

Makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Junior Chocolate kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Movicol Junior Chocolate åt barn

Ge inte Movicol Junior Chocolate om läkaren har berättat att barnet har:

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

Om barnet har någon hjärt- eller njursjukdom, nedsatt svalgreflex eller inflammation i matstrupen p.g.a. återflöde (reflux esofagit), tala om detta för läkaren innan behandlingen med Movicol Junior Chocolate påbörjas.

Varningar och försiktighet

Drick fortfarande mycket vätska, när du använder Movicol Junior Chocolate-läkemedlet. Vätskan som Movicol-läkemedlet innehåller ersätter inte ditt normala vätskeintag.

Andra läkemedel och Movicol Junior Chocolate

Tala om för läkare om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. epilepsimedier, kan försvagas under behandlingen med Movicol Junior Chocolate. Om barnet tar stora doser Movicol Junior Chocolate (t.ex. vid behandling av mycket svår förstoppning, s.k. fekalom) kan andra läkemedel spolans genom magtarmkanalen.

Ditt barn ska inte ta några andra läkemedel via munnen tillsammans med Movicol Junior Chocolate, en timme innan eller en timme efter intag av Movicol Junior Chocolate.

Om du behöver förtjocka vätskor för att kunna svälja dem säkert, kan Movicol Junior Chocolate motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

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

Movicol Junior Chocolate innehåller bensylalkohol och natrium

En Movicol Junior Chocolate dospåse innehåller 7,0 mg bensylalkohol. Bensylalkohol kan ge allergiska reaktioner.

Använd inte Movicol Junior Choklad längre tid än en vecka till barn under 3 år, såvida inte din läkare eller apotekare rekommenderar det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal ifall ditt barn har nedsatt lever- eller njurfunktion. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Movicol Junior Chocolate 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 använder Movicol Junior Chocolate

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

Lös upp innehållet i 1 dospåse i ett kvarts ($\frac{1}{4}$) glas vatten (62,5 ml) och låt barnet dricka lösningen.

Långvarig förstoppning

Dosen av Movicol Junior Chocolate beror på barnets ålder och på behandlingssvaret.

- Startdosen för barn i åldern 2 - 6 år är 1 dospåse (= 1 dos) dagligen.
- Startdosen för barn i åldern 7 - 11 år är 2 dospåsar dagligen.

Läkaren kan rekommendera att öka dosen tills barnet har lätt att tömma tarmen. Om det är nödvändigt att öka dosen, borde det göras varannan dag. Vanligen behövs det inte mera än 4 dospåsar dagligen.

Det är inte nödvändigt att dricka den hela dygnsdosen på en gång. Om barnet tycker att det är behagligare, kan barnet dricka hälften av dosen på morgonen och den andra hälften på kvällen.

Mycket svår förstoppning (fekalom)

Innan barnet börjar använda Movicol Junior Chocolate för mycket svår förstoppning (fekalom) ska det först fastställas genom en medicinsk undersökning att barnet har detta tillstånd.

Vanligt doseringsschema:

Antal Movicol Junior Chocolate dospåsar							
Ålder (år)	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 skall delas i flera doser och alla doser bör användas inom 12 timmar (t.ex. klockan 8 - 20). En dospåse löses upp i ett kvarts glas vatten (62,5 ml). Behandlingen kan avslutas när effekt uppnåtts, d.v.s. barnet börjar ha stora mängder avföring och/eller vattniga diarréer.

Bruksanvisning av Movicol Junior Chocolate

- Öppna en dospåse och blanda innehållet i ungefär $\frac{1}{4}$ glas vatten (62,5 ml). Rör om tills pulvret har löst upp sig och lösningen är klar eller lätt grumlig. Låt barnet dricka vätskan.
- Du kan tillsätta smakämne, t.ex. apelsinsaft. Ifall barnet använder Movicol Junior Chocolate för behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) kan det vara lättare att blanda 12 dospåsar i 750 ml ($\frac{3}{4}$ liter) vatten.

Behandlingens längd

Långvarig förstoppning:

Behandlingen med Movicol Junior Chocolate skall vara långvarig, minst 6 - 12 månader.

Mycket svår förstoppning (fekalom):

Behandlingen med Movicol Junior Chocolate kan räcka upp till 7 dagar.

Om barnet har tagit för stor mängd av Movicol Junior Chocolate

Barnet kan få kraftig diarré, som kan leda till vätskeförlust. Avbryt behandlingen med Movicol Junior Chocolate tills diarrén upphör, och ge rikligt med vätska åt barnet för att dricka. Om situationen oroar dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge Movicol Junior Chocolate till barnet

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta behandlingen med Movicol Junior Chocolate omedelbart och tala om för läkare, om barnet:

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

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 10)

- magknip
- magkurrande

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- diarré
- kräkningar
- illamående
- smärtor i ändtarmsöppningen (obehaglig känsla i ändtarmsområdet).

Om barnet behandlas för långvarig förstoppning lindras i allmänhet diarrén när dosen minskas.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)

- uppsvälld mage
- gasbildning.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000)

- allergiska reaktioner, såsom andnöd eller andningssvårigheter.

Andra biverkningar som har rapporterats är:

utslag (nässelfeber), klåda, rodnad av huden, svullnad av händer, fötter eller vristar, huvudvärk, matsmältningsbesvär, för hög eller låg kaliumhalt i blodet (hyperkalemi eller hypokalemi).

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Movicol Junior Chocolate 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.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Om barnet inte orkar dricka allt upplöst Movicol Junior Chocolate på en gång, bör lösningen förvaras täckt i kylskåpet (2 °C – 8 °C). Den upplösta lösningen måste användas inom 24 timmar.

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

En 6,9 grams dospåse Movicol Junior Chocolate -pulver innehåller:

Verksamma innehållsämnen:

makrogol 3350	6,563 g
natriumklorid	175,4 mg

natriumvätekarbonat	89,3 mg
kaliumklorid	15,9 mg

Övriga innehållsämnen: chokladarom som smakämne (som innehåller bensylalkohol E1519, se avsnitt 2 ”Movicol Junior Chocolate innehåller bensylalkohol och natrium”) och acesulfamkalium (E950) som sötningsmedel.

När innehållet i en dospåse löses i ungefär ¼ glas (62,5 ml) vatten, innehåller lösningen:

natrium	65 mmol/l
klorid	51 mmol/l
kalium	5,4 mmol/l
vätekarbonat	17 mmol/l

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är tillgänglig som både rektangulär dospåse och rörformad (stick-pack) dospåse.

Movicol Junior Chocolate är vitt till ljusbrunt pulver.

Movicol Junior Chocolate säljs i förpackningsstorlekarna 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla dospåsar och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norgine Healthcare B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederländerna

Tillverkare:

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, UK

eller

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederländerna

eller

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, 263 35 Höganäs, Sverige

Marknadsförare:

Sabora Pharma Oy, PB 20, 03601 Högfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06.04.2023