

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

MOVICOL Junior Plain, jauhe oraaliliuosta varten, annospussi 6,9 g

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei lapsesi olo parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Movicol Junior Plain on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Movicol Junior Plain, jauhe oraaliliuosta varten, 6,9 g annospussi. Movicol Junior Plain -valmiste on ummetuslääke, jota käytetään 2 - 11-vuotiaiden lasten pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon. Pitkäaikaisessakin ummetuksessa Movicol Junior Plain auttaa palauttamaan lapsesi suolen toiminnan miellyttäväksi.

Movicol Junior Plain -valmistetta käytetään myös lääkärin määräyksestä erittäin vaikean ummetuksen (ulostetukkeuman) hoitoon 5 - 11-vuotiaille lapsille.

Makrogolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja kaliumkloridia, joita Movicol Junior Plain 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 Plain -valmistetta lapselle

Älä anna Movicol Junior Plain -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 Plain -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

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

Muut lääkevalmisteet ja Movicol Junior Plain

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

Joidenkin lääkkeiden, esim. epilepsialääkkeiden, teho saattaa mahdollisesti heikentyä Movicol Junior Plain -hoidon aikana

Käyttäessä suuria annoksia Movicol Junior Plain -valmistetta (esim. ulostetukkeuman hoitoon), lapsen ei tulisi ottaa muita lääkkeitä tunnin sisällä Movicol Junior Plain -annoksen ottamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

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

3. Miten Movicol Junior Plain -valmistetta käytetään

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

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

Pitkäaikainen ummetus

Movicol Junior Plain -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.

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

Movicol Junior Plain -valmisteen käyttöohje:

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

Hoidon kesto

Pitkäaikainen ummetus

Hoidon pitää jatkua pitkään, ainakin 6 - 12 kuukautta.

Jos lapsi ottaa enemmän Movicol Junior Plain -valmistetta kuin hänen pitäisi

On mahdollista, että lapselle saattaa tulla paha ripuli, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Älä anna enempää Movicol Junior Plain -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 lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat antaa Movicol Junior Plain -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 Plain -valmisteen anto välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin, 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

FI-00034 Fimea

5. Movicol Junior Plain -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä annospussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä Movicol Junior Plain -valmiste alle 25 °C.
- Jos lapsi ei voi juoda kaikkea valmistettua liuosta kerralla, säilytä Movicol Junior Plain -liuos peitettynä jääkaapissa (2 - 8 °C). Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin aikana.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Movicol Junior Plain sisältää

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

Vaikuttavat aineet:

| | |
|------------------------|----------|
| makrogoli 3350 | 6,563 g |
| natriumkloridi | 175,4 mg |
| natriumvetykarbonaatti | 89,3 mg |
| kaliumkloridi | 25,1 mg |

Movicol Junior Plain ei sisällä väri-, maku- eikä makeutusaineita.

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

| | |
|------------------|------------|
| natriumia | 65 mmol/l |
| kloridia | 53 mmol/l |
| kaliumia | 5,4 mmol/l |
| vetykarbonaattia | 17 mmol/l |

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Movicol Junior Plain on valkoinen jauhe.

Movicol Junior Plain -valmisteen pakkauskoot ovat 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 tai 100 annospussia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Norgine B.V., Hogehilweg 7 3e verd., 1101CA Amsterdam ZO, Alankomaat

Valmistaja:

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

Markkinoija:

Sabora Pharma Oy, PL 20, 03601 Karkkila

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|------------|---|
| Itävalta | MOVICOL Junior aromafrei |
| Saksa | MOVICOL Junior aromafrei |
| Belgia | MOVICOL Junior Neutral |
| Ruotsi | MOVICOL Junior Neutral |
| Suomi | MOVICOL Junior Plain |
| Englanti | MOVICOL Paediatric Plain |
| Irlanti | MOVICOL Paediatric Plain |
| Italia | MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma |
| Espanja | MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro |
| Alankomaat | Movicolon Junior Naturel |
| Luxemburg | MOVICOL Junior Neutral |
| Tanska | MOVICOL Junior Neutral |
| Norja | MOVICOL Junior |
| Sveitsi | MOVICOL Paediatric Plain |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.12.2015.

Bipacksedel: Information till patienten

MOVICOL Junior Plain, pulver till oral lösning, dospåse 6,9 g

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel åt ditt barn. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

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

Detta läkemedel heter MOVICOL Junior Plain, pulver till oral lösning, dospåse 6,9 g.

Movicol Junior Plain är ett laxerande medel som används vid behandling av långvarig förstoppning för 2 - 11 år gamla barn. Även om barnet lidit väldigt länge av förstoppning återställer Movicol Junior Plain den behagliga tarmfunktionen.

Movicol Junior Plain används även vid behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) hos barn i åldern 5 - 11 år enligt läkarens föreskrift.

Makrogol, natriumklorid, natriumbikarbonat och kaliumklorid som finns i Movicol Junior Plain 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 Plain åt barn

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

- obstruktion i tarmen, 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 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 Plain påbörjas.

Varningar och försiktighet

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

Andra läkemedel och Movicol Junior Plain

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

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. epilepsimediciner, kan försvagas under behandlingen med Movicol Junior Plain.

Om barnet tar stora doser Movicol Junior Plain (t.ex. vid behandling av mycket svår förstoppning, s.k. fekalom) bör barnet inte ta andra mediciner inom en timme efter Movicol Junior Plain dosen.

Graviditet och amning

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

3. Hur du använder Movicol Junior Plain

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

Lös upp innehållet i 1 dospåse i ett kvarts glas vatten (62,5 ml) och låt barnet dricka lösningen.

Långvarig förstoppning

Dosen av Movicol Junior Plain 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.

Det är inte nödvändigt att dricka 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.

Bruksanvisning för Movicol Junior Plain

- Öppna en dospåse och blanda innehållet i ungefär ¼ glas vatten (62,5 ml). Rör om tills pulvret har löst upp sig och lösningen är klar eller lätt grumlig. Låt barnet dricka lösningen.
- Du kan tillsätta smakämne, t.ex. apelsinsaft. Ifall barnet använder Movicol Junior Plain för behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) kan det vara lättare att blanda 12 dospåsar i 750 ml (¾ liter) vatten.

Behandlingens längd

Långvarig förstoppning:

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

Om barnet har tagit för stor mängd av Movicol Junior Plain

Barnet kan få kraftig diarré, som kan leda till vätskeförlust. Avbryt behandlingen med Movicol Junior Plain 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge Movicol Junior Plain 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 Plain omedelbart och kontakta 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 diarrén i allmänhet 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

FI-00034 Fimea

5. Hur Movicol Junior Plain ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen.
- Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara Movicol Junior Plain vid högst 25 °C.
- Om barnet inte orkar dricka allt upplöst Movicol Junior Plain på en gång, bör lösningen förvaras täckt i kylskåpet (2 - 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 Plain -pulver innehåller:

Verksamma innehållsämnen:

| | |
|---------------------|----------|
| makrogol 3350 | 6,563 g |
| natriumklorid | 175,4 mg |
| natriumvätekarbonat | 89,3 mg |
| kaliumklorid | 25,1 mg |

Movicol Junior Plain innehåller inte färg- eller smakämnen eller sötningsmedel.

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

| | |
|--------------|------------|
| natrium | 65 mmol/l |
| klorid | 53 mmol/l |
| kalium | 5,4 mmol/l |
| vätekarbonat | 17 mmol/l |

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Junior Plain är vitt pulver.

Movicol Junior Plain säljs i förpackningsstorlekarna 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 B.V., Hogeilweg 7 3e verd., 1101CA Amsterdam ZO, Nederländerna

Tillverkare:

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

Marknadsförare:

Sabora Pharma Oy, PB 20, 03601 Högfors

Kontakta lokala ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|---------------|---|
| Österrike | MOVICOL Junior aromafrei |
| Tyskland | MOVICOL Junior aromafrei |
| Belgien | MOVICOL Junior Neutral |
| Sverige | MOVICOL Junior Neutral |
| Finland | MOVICOL Junior Plain |
| England | MOVICOL Paediatric Plain |
| Irland | MOVICOL Paediatric Plain |
| Italien | MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma |
| Spanien | MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro |
| Nederländerna | Movicolon Junior Naturel |
| Luxemburg | MOVICOL Junior Neutral |
| Danmark | MOVICOL Junior Neutral |
| Norge | MOVICOL Junior |
| Schweiz | MOVICOL Paediatric Plain |

Denna bipacksedel ändrades senast 31.12.2015.