

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Duphagol Junior 6,9 g jauhe oraaliliuosta varten

makrogoli 3350, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, kaliumkloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Duphagol Junior on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkevalmisteen nimi on Duphagol Junior 6,9 g jauhe oraaliliuosta varten. Se on ulostuslääke, jota käytetään pitkäaikaisen ummetuksen hoitoon 1–11-vuotiaille lapsille.

Tätä lääkettä käytetään myös ulostetukkeuman hoitoon 5–11-vuotiaille lapsille (ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeaa ummetusta, jossa peräsuoleen ja/tai paksusuoleen kertyy suuri määrä ulostetta).

Pitkäaikaisessakin ummetuksessa Duphagol Junior auttaa palauttamaan lapsesi suolen toiminnan miellyttäväksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duphagol Junior -valmistetta

Älä anna Duphagol Junior -valmistetta lapsellesi, jos lääkäri on kertonut, että

- lapsi on allerginen makrogoli 3350:lle, natriumkloridille, natriumvetykarbonaatille, kaliumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- lapsella on suolen tukos (suolentukkeuma, ileus)
- lapsella on suolenseinämän repeämä
- lapsella on vaikea tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti tai toksinen megakoolon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Duphagol Junior -valmistetta, jos lapsella on sydän- tai munuaissairaus, heikentynyt nieluheijaste tai refluksiesofagiitti (mahalaukun sisällön nousemisesta takaisin nieluun johtuva närästys) tai heikentynyt tajunnantaso.

Duphagol Junior -valmisteen käytön aikana on jatkettava runsasta nesteiden juomista. Sekoitettujen liuosten sisältämä vesi ei korvaa tavallista nesteen saantia.

Jos lapsellesi kehittyy haittavaikutuksia, kuten turvotusta, hengenhädistystä, väsymyksen tunnetta, nestehukkaa (oireita ovat jano lisääntyminen, suun kuivuminen ja heikotus) tai sydänongelmia, Duphagol Junior -valmisteen käyttö tulisi lopettaa ja kertoa siitä heti lääkärille.

Muut lääkevalmisteet ja Duphagol Junior

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

Joidenkin lääkkeiden, esimerkiksi epilepsialääkkeiden, teho saattaa heikentyä Duphagol Junior -valmisteen käytön aikana.

Käyttäessään suuria annoksia Duphagol Junior -valmistettä (esim. ulostukkeuman hoitoon) lapsen ei tulisi ottaa muita lääkkeitä tunnin sisällä Duphagol Junior -annoksen ottamisen jälkeen.

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

Raskaus ja imetys

Tämä kohta ei ole oleellinen Duphagol Junior -valmisteen osalta, koska valmiste on tarkoitettu 1–11-vuotiaille lapsille. Seuraavat tiedot ovat kuitenkin oleellisia vaikuttavan aineen (makrogoli 3350) osalta.

Duphagol Junior -valmistettä voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Duphagol Junior sisältää natriumia, sorbitolia ja kaliumia

Natrium

Tämä lääke sisältää 93,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annospussi. Tämä vastaa 4,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu päivittäinen annos (12 annospussia) sisältää 1125,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 56 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset vähintään 5 annospussia päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

Sorbitoli

Tämän lääkkeen sitruuna-limettiaromi sisältää 0,39 mg sorbitolia per annospussi. Sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien muiden valmisteiden samanaikaisen annon sekä ravinnosta saatavan sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on huomioitava. Suun kautta otettavien lääkevalmisteiden sorbitoli saattaa vaikuttaa muiden suun kautta otettavien lääkkeiden tehoon.

Kalium

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 0,31 mmol per 62,5 ml. Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

3. Miten Duphagol Junior -valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pitkäaikainen ummetus:

Duphagol Junior -valmisteen annos vaihtelee lapsen iän ja hoitovasteen mukaan.

Suosittelun annos on

- Aloituserä annos 1–6-vuotiaille lapsille on 1 annospussi päivässä.
- 7–11-vuotiaille lapsille annetaan 2 annospussia päivässä.
- Lääkäri voi neuvoa nostamaan annospussien määrää, kunnes lapsen on helppo ulostaa. Jos annosta pitää suurentaa, se tulisi tehdä joka toinen päivä. Alle 2-vuotiaat lapset eivät saa käyttää yli kahta annospussia päivässä. 2–11-vuotiaille lapsille ei yleensä tarvita enempää kuin 4 annospussia vuorokaudessa.

Tämä lääke voidaan ottaa milloin tahansa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Ulostetukkeuma:

Ennen kuin lapsi alkaa käyttää Duphagol Junior -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, ulostetukkeuma on varmistettava lääketieteellisellä tutkimuksella.

Duphagol Junior -hoitajakso:

Duphagol Junior -annospussien lukumäärä							
Ikä (vuosia)	1. päivä	2. päivä	3. päivä	4. päivä	5. päivä	6. päivä	7. päivä
5–11	4	6	8	10	12	12	12

Päivittäiset annospussit jaetaan useaan annokseen, jotka nautitaan 12 tunnin aikana (esim. klo 8–20). Hoito voidaan lopettaa, kun ulostetukkeuma on lauennut, minkä merkiksi lapsi ulostaa suuren määrän kiinteää ja/tai vetistä ulostetta.

Sekoitusohjeet

- Avaa annospussi ja kaada sisältö noin 1/4 lasilliseen (62,5 ml) vettä. Sekoita hyvin, kunnes jauhe on liuennut ja liuos on kirkasta tai hieman sameaa. Anna liuos tämän jälkeen lapselle juotavaksi.
- Voit lisätä liuokseen makuainetta, esimerkiksi appelsiinimehua. Jos lapsi käyttää Duphagol Junior -valmistetta ulostetukkeuman hoitoon, voi olla helpompaa liuottaa 12 annospussia 750 ml:aan (¾ litraan) vettä; ks. edellä oleva taulukko. Jos lapsi ei pysty juomaan liuosta heti, voit säilyttää sitä jääkaapissa (ks. kohta 5. Duphagol Junior -valmisteen säilyttäminen).

Hoidon kesto

Pitkäaikainen ummetus:

Hoitoa on jatkettava pitkään, ainakin 6–12 kuukautta.

Ulostetukkeuma:

Duphagol Junior -hoito saattaa kestää jopa 7 päivää.

Jos lapsi ottaa enemmän Duphagol Junior -valmistetta kuin hänen pitäisi

Lapsi saattaa voida pahoin ja hänelle voi ilmaantua voimakas ripuli, voimakasta vatsan turvotusta tai vatsakipua. Jos näin käy, lopeta Duphagol Junior -valmisteen anto 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat antaa lapselle Duphagol Junior -valmistetta

Anna annos heti kun muistat.

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Duphagol Junior -valmisteen annon lapselle

Saadaksesi Duphagol Junior -valmisteen parhaan mahdollisen hyödyn ota aina tämän pakkausselosteen mukainen hoitokuuri loppuun. Näin varmistat, että lapsen ummetus paranee. Muutoin lapsen oireet voivat jatkua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, lopeta tämän lääkkeen anto lapselle ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai vie lapsi heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle :

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa äkillisiä allergiaoireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa, hengenahdistusta, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kielen, kurkun tai kehon muiden osien turpoamista (anafylaksia, angioedeema).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- muutos elimistön neste- tai veren elektrolyyttipitoisuuksissa (alhainen kaliumpitoisuus, alhainen natriumpitoisuus). Lapsellasi voi esiintyä väsymystä, nestehukkaa, hengenahdistusta, nesteen kertymisestä johtuvaa jalkojen turvotusta tai sydänongelmia

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- vatsakipu
- vatsan kurina.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli
- oksentelu
- pahoinvointi
- epämiellyttävä tunne peräaukossa.

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

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- vatsan turvotus
- ilmavaivat.

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- ihottuma (nokkosihottuma)
- kutina
- ihon punoitus tai nokkosihottuma
- peräaukon kipu, turvotus, punoitus ja kuumotus (perianaalinen tulehdus)
- hengenahdistus
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen turvotus
- päänsärky
- ruoansulatushäiriöt
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen tai pieneneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Duphagol Junior -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että jokin annospusseista on vaurioitunut.

Säilytä alle 25 °C.

Jos lapsi ei voi juoda kaikkea valmistettua liuosta kerralla, säilytä liuos peitettynä jääkaapissa (2–8 °C). Käyttövalmis liuos on käytettävä 24 tunnin kuluessa.

Hävitä käyttämätön liuos 24 tunnin kuluttua.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duphagol Junior sisältää

Yksi 6,9 gramman annospussi sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

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

kaliumkloridi 23,3 mg

Kun yksi annospussi liuotetaan 62,5 ml:aan (1/4 lasillinen) vettä, liuos sisältää:

natriumia	65 mmol/l
kloridia	53 mmol/l
kaliumia	5 mmol/l
vetykarbonaattia	17 mmol/l

Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, sakkariininatrium, appelsiiniaromi (appelsiiniaromi sisältää: aromiaineita ja aromivalmisteita, maltodekstriiniä, akaasiakumia, alfa-tokoferolia) ja sitruuna-limettiaromi (sitruuna-limettiaromi sisältää: aromivalmisteita, maltodekstriiniä, mannitolia, glukonolaktonia, sorbitolia [ks. kohta 2 Duphagol Junior sisältää natriumia, sorbitolia ja kaliumia], akaasiakumia, vedetöntä kolloidista piidioksidia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duphagol Junior on valkoinen jauhe.

Yksi annospussi sisältää 6,9 g jauhetta. Annospussit on pakattu pahvikoteloihin, jotka sisältävät 20, 30, 50 tai 60 annospussia.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

Valmistaja

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Duphagol Junior 6, 9 g pulver till oral lösning

makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, 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 eller apotekspersonal.
- 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 du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Duphagol Junior är och vad det används för

Detta läkemedel heter Duphagol Junior 6,9 g pulver till oral lösning. Det är ett laxermedel (avföringsmedel) som används för behandling av långvarig förstoppning hos barn mellan 1 och 11 år.

Detta läkemedel kan även användas vid mycket svår förstoppning, så kallat fekalom (ett tillstånd där stor mängd avföring lagras i ändtarmen och/eller tjocktarmen) hos barn mellan 5 och 11 år.

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

2. Vad du behöver veta innan du ger Duphagol Junior

Ge inte Duphagol Junior om läkaren har berättat att barnet har

- allergi mot makrogol 3350, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- ett stopp i tarmen (tarmförträngning, tarmvred)
- sår i tarmväggen
- en svår inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller toxisk megakolon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Duphagol Junior om ditt barn har någon hjärt- eller njursjukdom, nedsatt svalgreflex eller inflammation i matstrupen p.g.a. återflöde (reflux esofagit) eller nedsatt medvetandegrad.

När du tar Duphagol Junior måste du fortsätta få i dig rikligt med vätska. Vätskeinnehållet i den blandade lösningen ersätter inte ett vanligt vätskeintag.

Om ditt barn utvecklar biverkningar som svullnad, andnöd, trötthet, uttorkning (symtomen inkluderar ökad törst, muntorrhet och svaghetskänsla) eller hjärtproblem ska ditt barn sluta ta Duphagol Junior och omedelbart informera det för läkare.

Andra läkemedel och Duphagol Junior

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

Vissa läkemedel, t.ex. mot epilepsi, kanske inte fungerar lika effektivt vid användning av Duphagol Junior.

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

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

Graviditet och amning

Detta avsnitt gäller inte Duphagol Junior, eftersom preparatet är avsett för barn mellan 1 och 11 år. Följande uppgifter är dock relevanta för preparatets aktiv substans (makrogol 3350).

Duphagol Junior kan tas under graviditet och amning.

Duphagol Junior innehåller natrium, sorbitol och kalium

Natrium

Detta läkemedel innehåller 93,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dospåse. Detta motsvarar 4,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen (12 dospåsar) innehåller 1125,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 56 % av högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 5 eller fler dospåsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Sorbitol

Citron/limesmaken i Duphagol Junior innehåller 0,39 mg sorbitol per dospåse. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka effekten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Kalium

Detta läkemedel innehåller 0,31 mmol kalium per 62,5 ml. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du ger Duphagol Junior

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

Långvarig förstoppning:

Dosen av Duphagol Junior beror på barnets ålder och på behandlingssvaret.

Rekommenderad dos är

- Startdosen för barn i åldern 1–6 år är 1 dospåse dagligen.
- Dosen för barn i åldern 7–11 år är 2 dospåsar dagligen.

Läkaren kan rekommendera att öka dosen tills barnet har det lätt tömma tarmen. Om det är nödvändigt att öka dosen, borde det göras varannan dag. För barn under 2 år skall inte mer än 2 dospåsar användas per dag. Till barn i åldern 2–11 år behövs det vanligen inte mera än 4 dospåsar dagligen.

Detta läkemedel kan tas vilken tidpunkt som helst oberoende av måltider.

Fekalom:

Innan barnet börjar använda Duphagol Junior för mycket svår förstoppning (fekalom) bör tillståndet fastställas genom en medicinsk undersökning.

Vanligt doseringsschema:

Antal påsar Duphagol Junior							
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). Behandlingen kan avslutas när effekt uppnåtts, d.v.s. barnet börjar ha stora mängder avföring och/eller vattniga diarréer.

Att blanda lösningen

- Öppna dospåsen och häll innehållet i ett glas. Fyll på med cirka 62,5 ml (1/4 glas) med vatten. Rör om tills allt pulver har löst upp sig och Duphagol Junior-lösningen är klar eller lätt grumlig. Låt barnet dricka vätskan.
- Du kan tillsätta smakämne, t.ex. apelsinsaft. Ifall barnet använder Duphagol Junior för mycket svår förstoppning (fekalom) kan det vara lättare att blanda 12 dospåsar i 750 ml (¾ liter) vatten; se tabellen ovan. Om barnet inte kan dricka allt upplöst Duphagol Junior på en gång, kan lösningen förvaras i kylskåpet (se avsnitt 5. Hur Duphagol Junior ska förvaras).

Behandlingstid

Långvarig förstoppning:

Behandlingen med Duphagol Junior skall vara långvarig, minst 6–12 månader.

Fekalom:

Behandling med Duphagol Junior kan vara i upp till 7 dagar.

Om barnet har tagit för stor mängd av Duphagol Junior

Barnet kan må illa och få kraftig diarré, svår smärta och svullnad i magen. Om detta händer avbryt behandlingen med Duphagol Junior 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 Duphagol Junior

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg.

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsatt enligt anvisningarna i denna bipacksedel.

Om du slutar att ge Duphagol Junior

För att uppnå bästa möjliga resultat av behandlingen ska du fullfölja behandlingen i enlighet med anvisningarna i denna bipacksedel. Detta för att försäkra att barnets förstoppning säkert går över, annars kan symtomen kvarstå.

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.

Om du märker någon av följande biverkningar, ska du sluta ge detta läkemedel och genast kontakta en läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000)

- allvarlig allergisk reaktion som ger plötsliga allergisymtom, såsom hudutslag, klåda eller nässelutslag, andnöd, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen (anafylaxi, angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förändringar i kroppsvätska eller blodets elektrolytnivåer (låga nivåer av kalium, låga nivåer av natrium). Ditt barn kan uppleva trötthet, uttorkning, andnöd, svullnader i fötterna och benen på grund av vätskeansamling, eller hjärtproblem

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- magont
- magbuller.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré
- kräkningar
- illamående
- obehaglig känsla i ändtarmsöppningen.

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- uppsvälld mage
- gasbesvär.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utslag (nässelutslag)
- klåda
- hudrodnad eller nässelfeber
- smärtor, svullnad, rodnad och värme i ändtarmsöppningen (perianal inflammation)

- andnöd
- svullnad av händer, fötter eller vrister
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- ökad eller minskad kaliumhalt i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Duphagol Junior ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om någon av dospåsarna ser skadad ut.

Förvaras vid högst 25 °C.

Om barnet inte orkar dricka allt upplöst Duphagol Junior på en gång, bör lösningen förvaras täckt i kylskåpet (2–8 °C). Den upplösta lösningen måste användas inom 24 timmar.

Efter 24 timmar ska all oanvänd lösning kastas.

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

De aktiva substanserna i en dospåse är:

Makrogol 3350	6,563 g
Natriumklorid	175,4 mg
Natriumvätekarbonat	89,3 mg
Kaliumklorid	23,3 mg

Efter upplösning i 62,5 ml (1/4 glas) vatten ger varje dospåse:

Natrium	65 mmol/l
---------	-----------

Klorid	53 mmol/l
Kalium	5 mmol/l
Vätekarbonat	17 mmol/l

Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, apelsinsmak (som innehåller: aromämnen och smaktillsatser, maltodextrin, akaciagummi, alfa-tokoferol) och citron/limesmak (som innehåller: smaktillsatser, maltodextrin, mannitol, glukonolakton, sorbitol [se avsnitt 2, Duphagol Junior innehåller natrium, sorbitol och kalium], akaciagummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duphagol Junior är ett vitt pulver.

Varje dospåse innehåller 6,9 g pulver och tillhandahålls i kartonger med 20, 30, 50 och 60 dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

Tillverkare

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweiler
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.12.2021.