



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MOVICOLON® Junior Naturel 6,9 g sachet, poeder voor drank
Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Movicolon Junior Naturel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOVICOLON JUNIOR NATUREL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit product is Movicolon Junior Naturel 6,9 g sachet, poeder voor drank.

Movicolon Junior Naturel is een laxeermiddel voor kinderen.

Movicolon Junior Naturel wordt gebruikt:

- voor de behandeling van langdurige of vaak terugkerende verstopping (chronische of habituele obstipatie) bij kinderen van 1 tot en met 11 jaar;
- voor de behandeling van volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar;
- ter voorkoming van het opnieuw optreden van een volledige ernstige verstopping bij kinderen van 1 tot en met 11 jaar, wanneer er al eerder een succesvolle behandeling met Movicolon is geweest.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als er bij u sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- Als u lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:



- terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
 - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed;
 - acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als u acute buikpijn heeft.
 - Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- Indien u bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u met het gebruik van dit middel stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u een volledige ernstige verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig bent of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Movicolon Junior Naturel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze zonder problemen te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Movicolon Junior Naturel het effect van verdikkingsmiddelen op basis van zetmeel kan tegengaan.

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u Movicolon Junior Naturel heeft ingenomen. Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit middel. Vanaf 1 uur voor inname tot 1 uur na inname van Movicolon Junior Naturel mag u geen andere geneesmiddelen innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank. De Movicolon oplossing na reconstitutie met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.



Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Movicolon Junior Naturel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Movicolon Junior Naturel bevat geen suiker en kan dus gebruikt worden door diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon Junior Naturel gebruiken. In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in Movicolon Junior Naturel (0,095 g/sachet).

Movicolon Junior Naturel bevat natrium:

Movicolon Junior Naturel bevat 93.4 mg (4.062 mmol) natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 4.6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandeling van volledige ernstige verstopping met Movicolon Junior Naturel 6,9 g wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 2 jaar; voor overige behandelingen wordt Movicolon Junior Naturel 6,9 g niet aangeraden onder de 1 jaar. Voor kinderen ouder dan 11 jaar wordt aangeraden om Movicolon 13,8 g te gebruiken.

De aanbevolen dosering is:

- Behandeling van langdurige of vaak terugkerende verstopping en gebruik ter voorkoming van het opnieuw optreden van een volledige ernstige verstopping bij kinderen

Doseringsschema::

Eén dosis van Movicolon Junior Naturel is één sachet opgelost in 70 ml (half glas) water.

Leeftijd	Startdosering	Maximale dosering
1 jaar	1 sachet per dag	2 sachets per dag
2 t/m 6 jaar	1 sachet per dag	4 sachets per dag
7 t/m 11 jaar	2 sachets per dag	4 sachets per dag

Na de startdosering dient de dosering afhankelijk van het individuele effect te worden ingesteld. De arts zal u vertellen hoe lang u Movicolon Junior Naturel moet gebruiken.

- Behandeling van een volledige ernstige verstopping bij kinderen

Dagelijks doseringsschema:

	<u>Aantal sachets MOVICOLON Junior Naturel</u>
--	------------------------------------------------



Leeftijd (jaren)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
2-4	2	4	4	6	6	8	8
5-11	4	6	8	10	12	12	12

Patiënten met een verminderde hartfunctie:

Er wordt aangeraden de totale dagelijkse dosis langzaam in te nemen.

- Kinderen van 2 tot en met 4 jaar dienen niet meer dan 2 sachets per uur in te nemen;
- Kinderen van 5 tot en met 11 jaar dienen niet meer dan 3 sachets per uur in te nemen.

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van faecale impactie.

Wijze van gebruik

De inhoud van één sachet oplossen in ongeveer 70 ml water (half glas) en goed roeren tot het volledig is opgelost. Vervolgens de oplossing opdrinken. Het juiste aantal sachets kan ook van tevoren worden opgelost in de bijbehorende hoeveelheid water en gedurende 24 uur koel (in de koelkast bij 2 – 8 °C) en afgedekt bewaard worden. Bijvoorbeeld bij gebruik bij volledige ernstige verstopping: 10 sachets kunnen worden opgelost in 700 ml water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Movicolon Junior Naturel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Neem grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, in.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Movicolon Junior Naturel in te halen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maag-darmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat u diarree krijgt als u begint met Movicolon Junior Naturel in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:

- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties).



- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Netelroos (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anorectaal ongemak

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Een eenmaal bereide oplossing dient in de koelkast (bij 2 °C – 8 °C) en afgedekt bewaard te worden en binnen 24 uur te worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na “EXP/Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken indien het sachet beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE



Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: Macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride en kaliumchloride .

Movicolon Junior Naturel bevat 6,56 g Macrogol 3350, 89,3 mg natriumwaterstofcarbonaat, 175,4 mg natriumchloride en 25,1 mg kaliumchloride per sachet.

Movicolon Junior Naturel bevat geen hulpstoffen.

Hoe ziet Movicolon Junior Naturel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Movicolon Junior Naturel is een wit poeder voor drank.

Het is verkrijgbaar in een doos van 30 sachets met poeder.

Movicol Junior Naturel is verkrijgbaar in een rechthoekig sachet en een buisvormig (stick-pack) sachet.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde sachets in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine Healthcare B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Fabrikant

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nederland

Of

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6,

Höganäs, 263 35,

Zweden.

Registratienummer

RVG 32357

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2023.