



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MOVICOLON® Liquid Orange 13,9 g/25 ml, concentraat 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 Liquid Orange 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 LIQUID ORANGE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit product is Movicolon Liquid Orange 13,9 g/25 ml, concentraat voor drank.

Movicolon Liquid Orange is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor behandeling van chronische verstopping (obstipatie) bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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 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 Liquid Orange 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.

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

De opname van andere geneesmiddelen kan tijdelijk verminderd zijn wanneer u Movicolon Liquid Orange 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 Liquid Orange 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 concentraat na verdunning met water is geen vervanging voor de reguliere vochtinname; adequate vochtinname moet gehandhaafd blijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Movicolon Liquid Orange kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of de pasgeborene worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Movicolon Liquid Orange heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.



Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 45,6 mg benzylalcohol per dosis van 25 ml concentraat (is gelijk aan 125 ml verdunde drank). Benzylalcohol zou anafylactische reacties kunnen veroorzaken. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie en tijdens zwangerschap of borstvoeding, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose). Gebruik niet meer van Movicolon Liquid Orange dan de aanbevolen dosering.

Movicolon Liquid Orange bevat natrium:

Movicolon Liquid Orange bevat 186,87 mg (8,125 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 25 ml. Dit komt overeen met 9,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. In het geval van een zoutarm dieet moet rekening worden gehouden met het natriumgehalte in Movicolon Liquid Orange (0,19 g/25 ml).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer zakjes per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit geneesmiddel bevat ethyl- en methylparahydroxybenzoaat wat, mogelijk vertraagd, allergische reacties kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 74,6 mg alcohol (ethanol) per 25 ml concentraat voor drank, overeenkomend met 3,0 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 25 ml concentraat voor drank in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Movicolon Liquid Orange bevat geen suiker en kan dus gebruikt worden door diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen Movicolon Liquid Orange gebruiken.

Voor meer informatie over de stoffen die in dit middel zitten, zie rubriek 6.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit product mag NIET onverdund ingenomen worden.

Eén dosis van Movicolon Liquid Orange is 25 ml concentraat, welke verdund moet worden met 100 ml water (komt overeen met 125 ml drank).

De maximale dagelijkse dosering van 3 maal per dag 25 ml concentraat, telkens verdund met 100 ml water, in afzonderlijke dosissen mag NIET overschreden worden (zie rubriek "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden")

De aanbevolen dosering is:

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.



Volwassenen, jongeren en ouderen:

25 ml concentraat, verdund met 100 ml water, 1 tot 3 maal per dag. De gewoonlijke dosering voor de meeste patiënten is 1-2 keer per dag. Afhankelijk van het individuele effect kunnen 3 dosissen per dag nodig zijn.

Het laxerend effect treedt 24 tot 48 uur na inname op.

De benodigde dosis kan bij langdurig gebruik geleidelijk minder worden.

De arts zal u vertellen hoe lang u Movicolon Liquid Orange moet gebruiken.

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

Er is geen aanpassing van de dosis nodig.

Kinderen beneden 12 jaar:

Movicolon Liquid Orange 13,9 g/25 ml dient NIET te worden gebruikt voor chronische verstopping bij kinderen. In geval van chronische verstopping bij kinderen zijn andere vormen van Movicolon beschikbaar.

Wijze van gebruik

Open de fles en meet 25 ml van het concentraat af met behulp van de bijgevoegde maatbeker. Giet het concentraat in een glas en voeg er dan 100 ml (ongeveer een half glas) kraanwater aan toe. Roer goed tot alle geconcentreerde vloeistof gelijkmatig verdund is en de Movicolon Liquid Orange oplossing helder is. Drink vervolgens de oplossing op. Spoel het dopje uit na gebruik en plaats het terug op de fles.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Movicolon Liquid Orange 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 Liquid Orange in te halen.

Heeft u nog andere 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 Liquid Orange 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)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (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, of apotheker. 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Het product 30 dagen na de eerste opening weggooien.

Als u Movicolon Liquid Orange verdund hebt in water en u kunt het niet meteen opdrinken, bewaar het dan afgedekt. Gooi elke oplossing die niet binnen 24 uur gebruikt werd weg.

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.
- De overige stoffen in dit middel zijn: Sinaasappelaroma, kalium acesulfaam (E950) en sucralose als zoetstoffen, en water. Movicolon Liquid Orange bevat ook een conserveermiddel dat benzylalcohol, methylparahydroxybenzoaat (E218) en ethylparahydroxybenzoaat (E214) bevat.

Sinaasappelaroma bevat een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol).

Een dosis van 25 ml, verdund tot 125 ml oplossing, bevat:

Macrogol 3350	13,125 g
Natrium	8,125 mmol (overeenkomend met 186,8 mg)
Chloride	6,625 mmol (overeenkomend met 234,8 mg)
Kalium	0,675 mmol (overeenkomend met 26,4 mg)
Waterstofcarbonaat	2,125 mmol (overeenkomend met 129,7 mg)

Hoe ziet Movicolon Liquid Orange er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Movicolon Liquid Orange is een heldere, kleurloze vloeistof.

Elke verpakking bestaat uit een doos met een plastic fles Movicolon Liquid Orange die 500 ml concentraat bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Norgine Pharma, 29, rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Frankrijk

Registratienummer

RVG 106666

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2023.