

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Movicol® Junior aromafrei

6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/ Gebrauchsinformation sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen/ Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie/ Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie/ Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Movicol® Junior aromafrei und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie/ Ihr Kind vor der Einnahme von Movicol® Junior aromafrei beachten?
3. Wie ist Movicol® Junior aromafrei einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Movicol® Junior aromafrei aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MOVICOL® JUNIOR AROMAFREI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Movicol® Junior aromafrei ist ein Abführmittel. Movicol® Junior aromafrei wird angewendet zur:

- Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren,
- Behandlung von Kotstau bei Kindern ab 5 Jahren. Unter Kotstau versteht man eine hartnäckige Verstopfung, die durch eine Stuhlsammlung im Enddarm und / oder Darm gekennzeichnet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE/ IHR KIND VOR DER EINNAHME VON MOVICOL® JUNIOR AROMAFREI BEACHTEN?

Sie/ Ihr Kind dürfen/darf Movicol® Junior aromafrei nicht einnehmen

- bei Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber den Wirkstoffen.
- wenn die Gefahr eines Darmdurchbruches besteht.
- wenn eine Darmverengung oder ein Darmverschluss vorliegt.
- wenn eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, toxisches Megacolon) besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Movicol® Junior aromafrei ist erforderlich

Um die Diagnose Kotstau zu sichern, wird Ihr Arzt eine sorgfältige Untersuchung durchführen sowie ggf. eine Röntgenaufnahme von Bauch und Darm anfertigen lassen. Selten wurden bei Erwachsenen während der Einnahme von Macrogol-haltigen Arzneimitteln Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, z.B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Wassermangel (Dehydratation), Herzversagen. Falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ist die Einnahme von Movicol® Junior aromafrei sofort zu beenden und ein Arzt zu verständigen. Die Einnahme großer Mengen dieses Arzneimittels zur Behandlung von Kotstau sollte bei eingeschränktem Würgereflex, Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch zurücklaufenden Magensaft) oder herabgesetztem Bewusstsein nur mit Vorsicht erfolgen. Die gebrauchsfertige Lösung von Movicol® Junior aromafrei enthält keine Kalorien.

Patienten mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion: Da für diese Patientengruppe keine klinischen Daten vorliegen, wird die Behandlung des Kotstaus mit Movicol® Junior aromafrei bei Kindern mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Da für diese Patientengruppe keine klinischen Daten vorliegen, wird die Behandlung des Kotstaus mit Movicol® Junior aromafrei bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen.

Kinder

Movicol® Junior aromafrei wird für Kinder unter 5 Jahren zur Behandlung des Kotstaus und für Kinder unter 2 Jahren zur Behandlung der chronischen Verstopfung nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Erfahrung bezüglich der Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit, so dass Movicol® Junior aromafrei nur dann angewendet werden soll, wenn eine Behandlung durch den Arzt nach kritischer Abwägung für eindeutig notwendig erachtet wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wird durch Movicol® Junior aromafrei nicht beeinträchtigt.

Bei Einnahme von Movicol® Junior aromafrei mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie/ Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen haben/ hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel in festen Darreichungsformen (z.B. Tabletten, Kapseln), die innerhalb einer Stunde vor der Einnahme großer Mengen von Macrogol-haltigen Arzneimitteln eingenommen werden, können aus dem Magen-Darm-Trakt ausgeschwemmt werden, so dass diese nicht aufgenommen werden und ihre Wirkung unzureichend ist.

Es liegen keine klinischen Berichte über Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor. Macrogol erhöht jedoch die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind. Daher besteht theoretisch die Möglichkeit, dass die Aufnahme solcher Arzneimittel vorübergehend verändert werden kann.

3. WIE IST MOVICOL® JUNIOR AROMAFREI EINZUNEHMEN?

Movicol® Junior aromafrei ist immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einzunehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Chronische Verstopfung

Alter (Jahre)	Anzahl der Beutel von Movicol® Junior aromafrei
Kinder 2 - 6 Jahre	1 Beutel pro Tag
Kinder 7 - 11 Jahre	2 Beutel pro Tag
Im Normalfall beträgt die maximal erforderliche Tagesdosis nicht mehr als 4 Beutel.	

Zu Behandlungsbeginn nehmen Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren als Tagesdosis üblicherweise den Inhalt eines Beutels ein, Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren den Inhalt von zwei Beuteln. Im weiteren Therapieverlauf sollte die Tagesdosis je nach Bedarf erhöht oder verringert werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang mit weichem Stuhl zu gewährleisten. Eine Dosiserhöhung, sofern erforderlich, sollte jeden zweiten Tag erfolgen. Im Normalfall beträgt die maximal erforderliche Tagesdosis nicht mehr als 4 Beutel.

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Verstopfung sollte über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden (mindestens 6 - 12 Monate). Dabei sollte beachtet werden, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Movicol® Junior aromafrei nur über einen Zeitraum von maximal 3 Monaten nachgewiesen ist. Daher sollte die Behandlung schrittweise beendet und bei Wiederauftreten einer Verstopfung fortgesetzt werden.

Movicol® Junior aromafrei wird zur Behandlung der chronischen Verstopfung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen. Für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene stehen die höher dosierten Arzneimittel Movicol® und Movicol® V zur Verfügung.

Kotstau

Die Therapie zur Behandlung des Kotstaus mit Movicol® Junior aromafrei dauert bis zu 7 Tage und wird wie folgt durchgeführt:

Alter (Jahre)	Anzahl der Beutel von Movicol® Junior aromafrei						
	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
Kinder 5 - 11 Jahre	4	6	8	10	12	12	12

Die Tagesdosis (Anzahl der Beutel) sollte in Einzeldosen innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden. Die Behandlung wird beendet, wenn eine erfolgreiche Stuhlentleerung mit Beseitigung der Stuhlsammlung eingesetzt hat. Ein Hinweis auf eine erfolgreiche Beseitigung des Kotstaus ist das Absetzen eines großen Stuhlvolumens.

Nach erfolgter Stuhlentleerung sollten bei Ihrem Kind geeignete Maßnahmen zur Darmregulierung ergriffen werden. Die Dosierung zur Verhinderung des Wiederauftretens eines Kotstaus sollte so wie bei der Behandlung der chronischen Verstopfung sein (siehe oben).

Movicol® Junior aromafrei wird zur Behandlung des Kotstaus bei Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen. Für Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene steht das höher dosierte Arzneimittel Movicol® V zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung wird Movicol® Junior aromafrei getrunken.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird der Inhalt eines Beutels in 62,5 ml Wasser (1/4 Glas) aufgelöst. Die Tagesdosis (Gesamtmenge an Lösung) kann im Voraus vorbereitet und verschlossen im Kühlschrank für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden. Zur Behandlung des Kotstaus können zum Beispiel 12 Beutel in 750 ml Wasser aufgelöst werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Movicol® Junior aromafrei zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie/ Ihr Kind eine größere Menge Movicol® Junior aromafrei eingenommen haben/ hat, als sie/ es sollten/ sollte:

Wenn Sie/ Ihr Kind eine größere Menge Movicol® Junior aromafrei eingenommen haben/ hat als sie/ es sollten/ sollte, wenden Sie sich bitte bei Auftreten von starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen an Ihren Arzt!

Schwere Bauchschmerzen oder Aufblähungen können durch Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

Wenn Sie/ Ihr Kind die Einnahme von Movicol® Junior aromafrei vergessen haben/ hat:

Es ist nicht die doppelte Dosis auf einmal einzunehmen, sondern die Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fortzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Movicol® Junior aromafrei abbrechen:

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung bei Ihrem Kind nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Movicol® Junior aromafrei Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, mehr aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**Bei der Behandlung chronischer Verstopfung:****Magen-Darm-Beschwerden**

Sehr häufig treten Bauchschmerzen, Darmgeräusche, Durchfall oder weicher Stuhl auf. Diese Nebenwirkungen können normalerweise durch eine Verringerung der Dosis behoben werden.

Häufig werden Übelkeit, leichtes Erbrechen, Aufblähungen im Bauchraum, Abgang von Darmgasen (Flatulenz) sowie Entzündungen und Reizerscheinungen im Analbereich beobachtet.

Störungen des Immunsystems

Selten wurde über allergische Reaktionen berichtet.

Bei der Behandlung des Kotstaus:**Magen-Darm-Beschwerden**

Sehr häufig treten leichtes Erbrechen, Aufblähungen im Bauchraum und Schmerzen auf, was auf die Ausdehnung des Darminhaltes zurückgeführt werden kann, ferner Entzündungen und Reizerscheinungen im Analbereich. Das Erbrechen hört auf, wenn die nächste Dosis reduziert oder später eingenommen wird.

Häufig wurden vermehrte Darmgeräusche, Übelkeit und leichter Durchfall beobachtet.

Störungen des Immunsystems

Selten wurde über allergische Reaktionen berichtet.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie/ Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST MOVICOL® JUNIOR AROMAFREI AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Beutel nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Gebrauchsfertige Lösung verschlossen im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahren.

Die restliche gebrauchsfertige Lösung beseitigen, wenn sie nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Movicol® Junior aromafrei enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid.

1 Beutel mit 6,9 g Pulver enthält	
Macrogol 3350	6563 mg
Natriumchlorid	175,4 mg
Natriumhydrogencarbonat	89,3 mg
Kaliumchlorid	25,1 mg

Nach Auflösen des Beutelinhalts (6,9 g) in 62,5 ml Wasser ergibt sich ein Elektrolytgehalt der gebrauchsfertigen Lösung von:

Natrium	65 mmol / l
Chlorid	53 mmol / l
Kalium	5,4 mmol / l
Hydrogencarbonat	17 mmol / l

Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Movicol® Junior aromafrei aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Fließfähiges, weißes Pulver.

Beutel: vierschichtige Laminatfolie aus LDPE, Aluminium, LDPE und Papier.

Packungsgrößen: Packungen mit 30 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer: Norgine B.V.

Hogehilweg 7 · 1101 CA Amsterdam ZO · Niederlande.

Hergestellt von: Norgine Ltd. · New Road · Hengoed Mid Glamorgan · CF 82 8SJ · Vereinigtes Königreich.

Vertrieb durch: Norgine GmbH

Im Schwarzenborn 4 · 35041 Marburg

Telefon (06421) 98520 · Telefax (06421) 985230

Internet: www.norgine.de · E-mail: Info@norgine.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Movicol® Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Deutschland, Österreich)

Movicol® Paediatric Plain (Vereinigtes Königreich, Irland)

Movicol® Junior Neutral (Belgien, Schweden)

Movicol® Junior Plain (Finnland)

Movicol® Pediátrico senza aroma (Italien)

Movicol® Pediátrico sabor neutro (Spanien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2006.