

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai lapsesi kokema haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Movicol Junior Plain on ja mihin sitä käytetään
2. 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. 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 sekä erittäin vaikean ummetuksen (ulostetukkeuman) hoitoon 5 - 11-vuotiaille lapsille.

Pitkäaikaisessakin ummetuksessa Movicol Junior Plain auttaa palauttamaan lapsesi suolen toiminnan miellyttäväksi.

2. 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
- yliherkkyys (allergia) jollekin Movicol Junior Plain -valmisteen sisältämälle aineelle.

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.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Joidenkin lääkkeiden, esim. epilepsialääkkeiden, teho saattaa mahdollisesti heikentyä Movicol Junior Plain -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos lapsi käyttää muita lääkevalmisteita.

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

3. MITEN MOVICOL JUNIOR PLAIN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

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

Pitkäaikainen ummetus

Movicol Junior Plain -valmisteen annos vaihtelee lapsen iän ja hoitovasteen mukaan.

- Aloitusannos 2 - 6-vuotiaille lapsille on 1 annospussi päivässä.
- Aloitusannos 7 - 11-vuotiaille lapsille on 2 annospussia päivässä.
- Lääkäri voi neuvoa nostamaan annospussien määrää, kunnes lapsen on helppoa ulostaa. Jos annosta pitää nostaa, se tulisi tehdä joka toinen päivä. Yleensä ei tarvita enempää kuin 4 annospussia päivässä.

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

Ulostetukkeuman hoito

Ennen kuin lapsi alkaa käyttää Movicol Junior Plainia ulostetukkeuman hoitoon, ulostetukkeuma tulee varmistaa lääketieteellisellä tutkimuksella.

Tavallinen Movicol Junior Plain--hoitajakso:

Movicol Junior Plain -annospussien lukumäärä							
Ikä (vuosia)	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4	Päivä 5	Päivä 6	Päivä 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Jaa päivittäiset annospussit moneen annokseen ja anna lapselle 12 tunnin kuluessa (esim. klo 8 - 20). Hoidon voi lopettaa, kun ulostetukkeuma on lauennut, minkä merkinä lapsi ulostaa suuren määrän kiinteää ja/tai vetistä ulostetta.

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 Plainia ulostetukkeuman hoitoon, voi olla helpompaa liuottaa 12 annospussia 750 ml:an (¾ litraan) vettä.

Hoidon kesto

Pitkäaikainen ummetus

Hoidon pitää jatkua pitkään, ainakin 6 - 12 kuukautta.

Ulostetukkeuman hoito

Hoito saattaa kestää jopa 7 päivää.

Jos lapsi ottaa enemmän Movicol Junior Plainia kuin hänen pitäisi

On mahdollista, että lapselle saattaa tulla paha ripuli, joka voi aiheuttaa nestehukkaa. Älä anna enempää Movicol Junior Plainia ennen kuin ripuli loppuu ja anna lapselle paljon nesteitä juotavaksi. Jos tilanne huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohtat antaa Movicol Junior Plainia lapselle

Anna seuraava annos heti kuin muistat.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Movicol Junior Plain voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Movicol Junior Plain -valmisteen anto välittömästi ja kerro lääkärille, 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).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle mikäli jokin haittavaikutuksista on vakava tai kestää muutamaa päivää pidempään tai lapsella ilmenee haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. MOVICOL JUNIOR PLAIN -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

- Älä käytä Movicol Junior Plain -valmistetta pakkauksessa 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 talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. 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
vetykarbonaattia	17 mmol/l
kaliumia	5,4 mmol/l.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Movicol Junior Plainin pakkauskoot ovat 20 annospussia tai 30 annospussia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Markkinoija:

Sabora Pharma Oy, PL 20, 03601 Karkkila

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta ja Saksa

MOVICOL Junior Aromafrei

Belgia ja Ruotsi	MOVICOL Junior Neutral
Suomi	MOVICOL Junior Plain
Irlanti	MOVICOL Paediatric Plain
Italia	MOVICOL Paediátrico senza aroma
Espanja	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2012

BIPACKSEDELN: Information till användaren

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.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- 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 symptom som liknar ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD ÄR MOVICOL JUNIOR PLAIN OCH VAD ANVÄNDS DET 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 samt vid behandling av mycket svår förstoppning (fekalom) hos barn i åldern 5 - 11 år.

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

2. 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 något av innehållsämnen i Movicol Junior Plain.

Om barnet har någon hjärt- eller njursjukdom, nedsatt kräkningreflex eller inflammation i matstrupen p.g.a. återflöde (reflux esofagit), tala om detta för läkaren innan behandlingen med Movicol Junior Plain påbörjas.

Användning av andra läkemedel

Effekten av vissa läkemedel, t.ex. epilepsimediciner, kan försvagas under behandlingen med Movicol Junior Plain. Informera din läkare om barnet använder andra läkemedel.

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

3. HUR DU ANVÄNDER MOVICOL JUNIOR PLAIN

Denna medicin kan ges när som helst under dygnet med eller utan mat eller dryck.

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 dagligen.
- Startdosen 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. Vanligen behövs det inte mera än 4 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.

Mycket svår förstoppning (fekalom)

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

Vanligt doseringsschema:

Antal påsar Movicol Junior Plain							
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.

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 vätskan är klar eller lätt grumlig. Låt barnet dricka vätskan.
- Du kan tillsätta smakämne, t.ex. apelsinsaft. Ifall barnet använder Movicol Junior Plain för 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.

Mycket svår förstoppning (fekalom):

Behandlingen med Movicol Junior Plain kan räcka upp till 7 dagar.

Om barnet har tagit för stor mängd 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 har glömt att ge Movicol Junior Plain till barnet

Ge nästa dos så snart du kommer ihåg.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Movicol Junior Plain orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen med Movicol Junior Plain omedelbart och tala om för 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
- magbuller.

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**, i allmänhet lindras diarrén när dosen minskas.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)

- uppsvälld mage
- väderspänningar.

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).

Om någon biverkning blir allvarlig eller räcker längre än några dagar eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MOVICOL JUNIOR PLAIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Använd inte Movicol Junior Plain efter utgångsdatumet som finns på förpackningen.
- 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. 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 lösas i ungefär ¼ glas (62,5 ml) vatten, innehåller lösningen:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Movicol Junior Plain säljs i förpackningsstorlekarna 20 och 30 dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Marknadsförare:

Sabora Pharma Oy, PB 20, 03601 Högfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike och Tyskland	MOVICOL Junior aromafrei
Belgien och Sverige	MOVICOL Junior Neutral
Finland	MOVICOL Junior Plain
Irland	MOVICOL Paediatric Plain
Italien	MOVICOL Paediátrico senza aroma
Spanien	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro

Denna bipacksedel ändrades senast 13.1.2012