

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Movicol Junior , mixtúruduft, lausn í stakskammtaláti

macrogol 3350  
natríumhýdrógenkarbónat  
natríumklóríð  
kalíumklóríð

#### ATH. sama lyf og Movicol Junior Neutral

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 dags.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Movicol Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Movicol Junior
3. Hvernig nota á Movicol Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Movicol Junior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Movicol Junior og við hverju það er notað

Lyfið heitir Movicol Junior, mixtúruduft, lausn.

Það er hægðalyf sem notað er við langvinnri hægðatregðu hjá börnum á aldrinum 1 til 11 ára.

Movicol Junior mýkir hægðir jafnvel þótt hægðatregðan hjá barninu hafi staðið yfir lengi.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Movicol Junior

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Movicol Junior fyrir barnið:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef fyrirstaða er í þörmum (þrenging í þörmum, garnaflækja), gat á þarmaveggnum
- ef sjúkdómsástand er í kviðarholi sem krefst bráðrar skurðaðgerðar, t.d. botnlangabólga
- ef alvarlegur bólgusjúkdómur er í þörmum, t.d. langvinnur sjúkdómur í þörmum eins og sáraristilbólga (Colitis ulcerosa) eða Crohns sjúkdómur
- ef barnið er með eitrunarrisaristil (óeðlilega stór, útvíkkaður ristill með þykkum veggjum og uppsöfnuðu þarmainnihaldi)

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Þegar barnið tekur Movicol Junior á það að halda áfram að drekka mikið vatn. Vökvainnihaldið í Movicol Junior lausninni kemur ekki í staðinn fyrir venjulega vökvainntöku.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Movicol Junior fyrir barnið**

Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum tengdum vökva-/saltjafnvægi (t.d. bjúgur, mæði, aukin þreyta, vökvatapi og hjartabilun) hjá sjúklingum við notkun lyfja sem innihalda macrogol. Ef barnið fær einhver þessara einkenna skal tafarlaust hætta meðferð með Movicol Junior og hafa samband við lækinn.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Movicol Junior**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef einhver önnur lyf eru notuð, t.d. flogaveikilyf, skal hafa í huga að þau geta haft áhrif á meðferðina. Þau lyf, sem þú tekur, fara hraðar gegnum þarmana fyrir tilstilli Movicol Junior og getur þannig dregið úr verkun þeirra. Ekki skal taka önnur lyf til inntöku klukkustund fyrir, á meðan og klukkustund eftir inntöku Movicol Junior.

Ef þú þarft að þykkja vökva til þess að geta kyngt á öruggan hátt getur Movicol Junior verkað gegn áhrifum þykkingarefnisins.

### **Notkun Movicol Junior með mat eða drykk**

Lyfið má taka hvenær sem er með eða án matar og drykkjar.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Nota má Movicol Junior á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þetta lyf er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Movicol Junior hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því, sem getur haft áhrif á slíkt, er lyf vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Movicol Junior**

Alltaf skal nota Movicol Junior eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Langvinn hægðatregða**

Skammtur Movicol Junior fer eftir aldri barnsins og áhrifum meðferðarinnar.

- Sem upphafsskammt skulu börn frá 1 til 6 ára fá 1 skammtapoka á dag.
- Börn frá 7 til 11 ára skulu fá 2 skammtapoka á dag.
- Fjölga má eða fækka pokum þar til barnið er með mjúkar hægðir. Ef þörf er á stækkun skammts skal það gert þriðja hvern dag. Börn yngri en 2 ára eiga ekki að fá fleiri en 2 skammtapoka á dag. Börn frá 2 til 11 ára eiga venjulega ekki að fá fleiri en 4 skammtapoka á dag.

Meðferð á að stöðva smám saman og hefja að nýju ef hægðatregðan kemur aftur fram. Aðeins hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun yfir tímabil allt að 3 mánuðum.

Má ekki nota fyrir börn yngri en 2 ára nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

### **Hvernig blanda skal lausnina**

Opnið pokann og hellið innihaldinu í glas. Bætið 62,5 ml af vatni í glasið (¼ glas). Hrærið vandlega í þar til duftið er uppleyst og Movicol Junior lausnin er tær eða örlítið skýjuð. Barnið getur síðan drukkið lausnina.

### **Ef barnið hefur tekið stærri skammt af Movicol Junior en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafi barnið tekið of mikið af Movicol Junior getur barnið fengið niðurgang. Uppköst geta einnig komið fyrir. Hættið að gefa Movicol Junior þar til niðurgangurinn hættir og byrjið síðan aftur með minni skammti. Ef þú hefur áhyggjur skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ef gleymist að taka Movicol Junior**

Gefðu skammtinn um leið og þú manst eftir því. Ekki á að gefa barninu tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

Kviðverkir.

### Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

Niðurgangur, uppköst, ógleði og magaþægindi.

### Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

Þaninn kviður, vindgangur og erting í og umhverfis endaparm.

### Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Höfuðverkur, verkur eða óþægindi í efri hluta kviðar (meltingartruflanir), garnagaul, ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. ofnæmislost, ofnæmisjúgur (þroti í andliti, augum, vörum og hálsi), öndunarerfiðleikar, roði í húð og ofsakláði), kláði, bjúgur á handleggjum og fótleggjum (bjúgur í útlimum). Útbrot og truflun á saltabúskap (sértaklega kalíumjafnvægi).

Bráðaofnæmisviðbrögð geta verið lífshættuleg. Ef fram koma skyndileg útbrot í húð, öndunarerfiðleikar og yfirlið skal hringja í 112.

Hættið að gefa Movicol Junior og hafið tafarlaust samband við læknum ef barnið: Er slappt eða með mæði, er mjög þyrst og með höfuðverk eða bólgnu ökkla.

Talið við lækni eða lyfjafræðing ef aukaverkun er óþægileg eða versnar, eða ef barnið fær aukaverkun sem ekki er minnst á hér.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Movicol Junior

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Ekki skal nota Movicol Junior eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á pökunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
- Ef barnið getur ekki drukkið Movicol Junior um leið og búið er að leysa það upp skal geyma það í lokuðu íláti í kæli (2°C - 8°C). Fargið lausninni ef hún er ekki notuð innan 24 klst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Movicol Junior inniheldur

Hver Movicol Junior poki inniheldur eftirfarandi:

Macrogol 3350	6,563 g
Natríumklóríð	175,4 mg
Natríumhýdrógenkarbónat	89,3 mg
Kalíumklóríð	25,1 mg

Lyfið inniheldur 93,4 mg (4,062 mmól) af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammtapoka. Þetta jafngildir 4,6 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Movicol Junior inniheldur engin litar-, bragð- eða sætuefni.

Þegar einn poki er leystur upp í 62,5 ml af vatni (¼ glas), er innihald hvers poka:

Natríum	65 millimól/lítra
Klóríð	53 millimól/lítra
Hýdrógenkarbónat	17 millimól/lítra
Kalíum	5,4 millimól/lítra

### Lýsing á útliti Movicol Junior og pakkningastærðir

Movicol Junior er fáanlegt í réttthyrndum skammtapoka og í rörlaga (stick-pack) skammtapoka.

Movicol Junior er létt rennandi hvítt duft.

Movicol Junior 6,9 g skammtapoki er fáanlegur í pakkningum með 6, 8, 10, 20 eða 30 skammtapokum.

Ekki er víst að allir skammtapokar eða pakkningastærðir séu markaðssett.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

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

#### Framleiðandi

Norgine BV  
Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam  
Holland

og/eða

Recipharm Höganäs AB  
Sporthallsvägen 6  
263 35 Höganäs  
Svíþjóð

Samhliða innflutningur:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**