Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MOVICOL® Junior Neutral 6,9 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind verabreichen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MOVICOL JUNIOR NEUTRAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON MOVICOL JUNIOR NEUTRAL BEACHTEN?
3. WIE IST MOVICOL JUNIOR NEUTRAL ZU VERABREICHEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MOVICOL JUNIOR NEUTRAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Movicol Junior Neutral 6,9 g Beutel, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es ist ein Laxativum zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren und zur Behandlung von einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt bei Kindern zwischen 5 und 11 Jahren.

Movicol Junior Neutral verhilft Ihrem Kind zu einer komfortablen Darmtätigkeit, selbst wenn es bereits über einen langen Zeitraum unter Verstopfung gelitten hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON MOVICOL JUNIOR NEUTRAL BEACHTEN?

Movicol Junior Neutral darf nicht verabreicht werden, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Kind an einer der folgenden Erkrankungen leidet:

- Darmverstopfung (Darmverschluss, Ileus)
- Darmdurchbruch (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon
- Allergie gegen die in Abschnitt 6. genannten Wirkstoffe dieses Arzneimittels.

Wenn Ihr Kind an einer Herz- oder Nierenerkrankung leidet, einen eingeschränkten Würgereflex oder eine Reflux-Oesophagitis hat (Sodbrennen aufgrund von Rückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre), sollten Sie vor der Verabreichung von Movicol Junior Neutral Ihren Arzt befragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Einnahme von Movicol Junior Neutral sollte weiterhin ausreichend klare Flüssigkeit getrunken werden. Der Flüssigkeitsgehalt von Movicol Junior Neutral ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Anwendung von Movicol Junior Neutral zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Movicol Junior Neutral verringert sein. Bei der Einnahme großer Mengen von Movicol Junior Neutral (z. B. für Koprostase), können andere Arzneimittel durch Ihr Verdauungssystem gespült werden.
Ihr Kind sollte zusammen mit Movicol Junior Neutral und eine Stunde vor und eine Stunde nach der Einnahme von Movicol Junior Neutral keine anderen Arzneimittel oral einnehmen.

Wenn Sie Flüssigkeiten verdicken müssen, um sie sicher zu schlucken, kann Movicol Junior Neutral der Wirkung des Verdickers entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Movicol Junior Neutral kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Movicol Junior Neutral enthält Natrium
Movicol Junior Neutral enthält 93,4 mg (4,062 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 4,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST MOVICOL JUNIOR NEUTRAL ZU VERABREICHEN?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig von Nahrungsmitteln verabreicht werden.

Lösen Sie den Inhalt jedes Beutels in 62,5 ml ($^1/_4$ Glas) Wasser und geben Sie es Ihrem Kind zu trinken.

Chronische Verstopfung:
Die Dosierung von Movicol Junior Neutral hängt vom Alter des Kindes und seinem Ansprechen auf die Behandlung ab.

- Zu Beginn der Behandlung sollte Kindern im Alter von 1 bis 6 Jahren 1 Beutel (= 1 Dosis) täglich verabreicht werden.
- Kindern im Alter von 7 bis 11 Jahren sollten 2 Beutel täglich verabreicht werden.

Auf Anraten Ihres Arztes kann die Anzahl der Beutel erhöht werden, bis Ihr Kind einen weichen Stuhlgang hat. Ist eine Dosiserhöhung erforderlich erfolgt diese am besten jeden zweiten Tag. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die empfohlene Höchstdosis von 2 Beuteln täglich nicht überschritten werden. Bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren, sollte normalerweise die Einnahme von nicht mehr als 4 Beuteln täglich ausreichen.

Es ist nicht erforderlich, die Lösung auf einmal zu trinken. Wenn Ihr Kind es vorzieht, kann die eine Hälfte der Lösung morgens und die andere Hälfte abends eingenommen werden.

Koprostase:
Bevor Ihr Kind Movicol Junior Neutral zur Behandlung der Koprostase einnimmt, sollte medizinisch abgeklärt sein, dass Ihr Kind auch tatsächlich an dieser Krankheit leidet.

Der Verlauf einer Behandlung mit Movicol Junior Neutral ist wie folgt:

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

Die Tagesdosis (Anzahl der Beutel) sollte in Einzeldosen innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden (z. B. 8 Uhr morgens bis 8 Uhr abends). Jeder Beutel wird in 62,5 ml ($^1/_4$ Glas) Wasser aufgelöst. Die Behandlung kann eingestellt werden, sobald das Arzneimittel gewirkt hat. Dies äußert sich darin, dass Ihr Kind große Mengen von Stuhl absetzt und/oder wässrigem Durchfall absetzt.

Herstellen der Lösung:

- Öffnen Sie den Beutel und geben Sie den Inhalt in ein Glas. Fügen Sie ¼ Glas (etwa 62,5 ml) Wasser hinzu. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Movicol Junior Neutral-Lösung klar oder leicht trüb ist und geben Sie sie Ihrem Kind zu trinken.
- Wenn Sie möchten, können Sie dem Getränk Geschmacksstoffe wie Orangenkonzentrat beimischen. Wenn Ihr Kind Movicol Junior Neutral gegen Koprostase einnimmt, kann es einfacher sein, alle 12 Beutel in 750 ml Wasser aufzulösen.

Dauer der Anwendung:

Chronische Verstopfung:
Die Behandlung sollte über einen längeren Zeitraum, mindestens 6-12 Monate, erfolgen.

Koprostase:
Die Dauer der Behandlung mit Movicol Junior Neutral beträgt bis zu 7 Tage.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Movicol Junior Neutral eingenommen hat als es sollte:
Bei Ihrem Kind kann es zu sehr starkem Durchfall kommen. Falls dies eintritt, sollte Ihr Kind die Einnahme von Movicol Junior Neutral stoppen und reichlich Flüssigkeiten trinken. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihrem Kind mehr Movicol Junior Neutral angewendet hat, als es sollte, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie vergessen haben, Movicol Junior Neutral zu verabreichen
Geben Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und geben Sie kein Movicol Junior Neutral mehr, wenn Ihr Kind:

- eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommt, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals- und Rachenbereich auslöst.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten)

- Bauchschmerzen
- Darmgeräusche

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 100, aber weniger als einem von 10 Patienten)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich (unangenehmes Gefühl am Hintern)

Wenn Ihr Kind gegen **chronische Verstopfung** behandelt wird, wird sich der Durchfall im Allgemeinen verbessern, wenn die Dosis reduziert wird.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 1.000, aber weniger als einem von 100 Patienten)

- Blähbauch
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als einem von 1.000 Patienten)

- allergische Reaktionen, die mit Atemlosigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen einhergehen können

Weitere Nebenwirkungen, von denen berichtet wurde, beinhalten:
Hautausschlag, Juckreiz, Rötung der Haut oder Nesselsucht, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel, Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, erhöhte und erniedrigte Kaliumkonzentrationen im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MOVICOL JUNIOR NEUTRAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen Movicol Junior Neutral nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sobald Sie Movicol Junior Neutral in Wasser aufgelöst haben und Ihr Kind es nicht umgehend trinken kann, halten Sie es verschlossen und lagern Sie es im Kühlschrank (2°C – 8°C). Entsorgen Sie die Lösung, die nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Movicol Junior Neutral enthält
Jeder 6,9 g Beutel Movicol Junior Neutral enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0251 g

Movicol Junior Neutral enthält keine Farb- oder Geschmacksstoffe oder Süßungsmittel.

Für jeden Beutel ergeben sich nach Auflösen in 62,5 ml ($^1/_4$ Glas) Wasser folgende Werte:

Natrium	65 Millimol/Liter
Chlorid	53 Millimol/Liter
Kalium	5,4 Millimol/Liter
Hydrogencarbonat	17 Millimol/Liter

Wie Movicol Junior Neutral aussieht und Inhalt der Packung
Movicol Junior Neutral ist in rechteckigen Beuteln und schlauchförmigen Beuteln erhältlich.
Movicol Junior Neutral ist ein weißes Pulver.

Movicol Junior Neutral ist erhältlich in Packungen mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln. Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Hersteller:
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Niederlande
Oder

Meribel Pharma Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, 263 35 Höganäs, Schweden

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

Belgien	MOVICOL Junior Neutral
Deutschland	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Finnland	MOVICOL Junior Plain
Irland	MOVICOL Paediatric Plain
Italien	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxemburg	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Österreich	MOVICOL Junior aromafrei
Portugal	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Spanien	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Schweden	Movicol Junior Neutral

Zulassungsnummer:
BE: BE278643
LU: 2022020046

Verschreibungsart: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.