Notice: information du patient

MOVICOL® Junior Neutral 6,9 g sachet, poudre pour solution buvable
macrogol 3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium, chlorure de potassium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'administrer ce médicament à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL JUNIOR NEUTRAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ADMINISTRER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?
3. COMMENT ADMINISTRER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MOVICOL JUNIOR NEUTRAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le nom de ce médicament est Movicol Junior Neutral 6,9 g sachet, poudre pour solution buvable. C'est un laxatif destiné au traitement de la constipation chronique chez les enfants de 1 à 11 ans et pour le traitement des cas de constipation très sévères (appelée impaction fécale) chez les enfants de 5 à 11 ans.

Movicol Junior Neutral aide votre enfant à aller plus facilement à selles même en cas de constipation prolongée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'ADMINISTRER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?

N'administrez jamais Movicol Junior Neutral si votre médecin vous a dit que votre enfant présente:

- un blocage des intestins (obstruction intestinale, paralysie intestinale (iléus))
- une perforation de la paroi de l'intestin
- une inflammation grave du tractus intestinal, comme une colite-ulcéreuse, la maladie de Crohn ou un mégacôlon toxique
- une allergie aux substances actives contenues dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.

Si votre enfant présente des troubles cardiaques ou rénaux, un dysfonctionnement du réflexe de déglutition ou une œsophagite par reflux (brûlure causée par un reflux du contenu de l'estomac dans l'œsophage), demandez conseil à votre médecin avant d'administrer Movicol Junior Neutral.

Avertissements et précautions
Pendant l'utilisation de Movicol Junior Neutral, un apport hydrique suffisant doit être maintenu. La solution de Movicol Junior Neutral ne remplace pas un apport hydrique régulier.

Autres médicaments et Movicol Junior Neutral
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Certains médicaments, tels que les anti-épileptiques, peuvent être moins efficaces pendant l'utilisation de Movicol Junior Neutral. Pendant la prise de larges volumes de Movicol Junior Neutral (par ex. en cas d'impaction fécale), d'autres médicaments peuvent être évacués par votre système digestif. Votre enfant ne peut pas prendre d'autres médicaments par voie orale ensemble avec Movicol Junior Neutral et pendant une heure avant et pendant une heure après la prise de Movicol Junior Neutral.

Si vous avez besoin d'épaissir des liquides afin de les avaler en toute sécurité, Movicol Junior Neutral peut neutraliser l'effet de l'épaississant.

Grossesse et allaitement
Movicol Junior Neutral peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer ce médicament.

Movicol Junior Neutral contient du sodium
Movicol Junior Neutral contient 93,4 mg (4,062 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 4,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT ADMINISTRER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?

Ce médicament peut être administré à tout moment, avec ou sans nourriture.

Dissoudre le contenu de chaque sachet dans 62,5 ml d'eau (¼ verre). Ensuite, donnez-le à boire à votre enfant.

Constipation chronique:
La dose de Movicol Junior Neutral dépend de l'âge de l'enfant et de sa réponse individuelle au traitement.

- Pour commencer, administrez 1 sachet (= 1 dose) de Movicol Junior Neutral par jour aux enfants de 1 à 6 ans.
- Administrez 2 sachets par jour aux enfants de 7 à 11 ans.

Il se peut que votre médecin vous indique d'augmenter le nombre de sachets à administrer jusqu'à ce que votre enfant présente des selles molles. S'il faut augmenter la posologie, il faut le faire par paliers, tous les deux jours. Pour les enfants de moins de 2 ans, pas plus de 2 sachets ne doivent être pris en une journée. Pour les enfants de 2 à 11 ans, normalement, il n'est pas nécessaire de prendre plus de 4 sachets par jour.

Il n'est pas nécessaire de boire toute la solution en une seule fois. Si votre enfant le préfère, la moitié de la solution peut être prise le matin et l'autre moitié le soir.

Impaction fécale:
Avant que votre enfant ne prenne Movicol Junior Neutral pour une impaction fécale, une confirmation médicale selon laquelle votre enfant présente cette affection est nécessaire.

Le schéma posologique de Movicol Junior Neutral est comme suit:

	Nombre de sachets Movicol Junior Neutral						
Age (ans)	**Jour 1**	**Jour 2**	**Jour 3**	**Jour 4**	**Jour 5**	**Jour 6**	**Jour 7**
5 - 11	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**12**	**12**

Le nombre quotidien de sachets doit être pris en doses fractionnées, à prendre toutes dans les 12 heures (par exemple entre 8 h du matin et 8 h du soir). Chaque sachet doit être dissous dans 62,5 ml d'eau (¼ verre). Le traitement peut être arrêté lorsque le médicament a produit son effet. Vous le constaterez lorsque votre enfant produira des selles en grande quantité ou une diarrhée aqueuse.

Comment mélanger:

- Ouvrez le sachet et versez son contenu dans un verre. Ajoutez ¼ de verre d'eau (environ 62,5 ml) au verre. Mélangez bien jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et que la solution soit claire ou légèrement trouble. Ensuite, donnez-la à boire à votre enfant.
- Si vous le désirez, vous pouvez ajouter un goût, par exemple du sirop d'orange, à la boisson. Si votre enfant prend Movicol Junior Neutral pour une impaction fécale, il pourrait être plus facile de dissoudre 12 sachets dans 750 ml d'eau.

Durée du traitement:

Constipation chronique:
Le traitement doit être poursuivi pour une longue période, au moins 6 à 12 mois.

Impaction fécale:
Le traitement par Movicol Junior Neutral peut durer jusqu'à 7 jours.

Si votre enfant a pris plus de Movicol Junior Neutral qu'il n'aurait dû:
Votre enfant pourrait avoir une forte diarrhée. Dans ce cas, votre enfant doit arrêter la prise de Movicol Junior Neutral et boire suffisamment. Si vous vous inquiétez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si votre enfant a pris trop de Movicol Junior Neutral, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'administrer Movicol Junior Neutral:
Administrez la dose dès que vous vous en rappelez.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veuillez contacter votre médecin immédiatement et cesser de donner Movicol Junior Neutral si votre enfant:

- souffre d'une réaction allergique grave entraînant des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Effets indésirables très fréquents (touchent plus d'une personne sur 10)

- maux de ventre
- ventre qui gargouille

Effets indésirables fréquents (touchent plus d'une personne sur 100 mais moins d'une personne sur 10)

- diarrhée
- vomissements
- nausées
- gêne anale (sensation désagréable au niveau des fesses).

Si votre enfant est traité pour une **constipation chronique**, la diarrhée se dissipera habituellement lorsque la dose est diminuée.

Effets indésirables peu fréquents (touchent plus d'une personne sur 1.000 mais moins d'une personne sur 100)

- ventre gonflé
- gaz

Effets indésirables rares (touchent moins d'une personne sur 1.000)

- réactions allergiques, incluant essoufflement ou difficultés à respirer

Les autres effets indésirables signalés sont:
éruption cutanée (urticaire), démangeaisons, rougissement de la peau ou éruption ortiée, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, maux de tête, indigestion, un taux sanguin de potassium élevé ou bas.

Déclaration des effets secondaires
Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOVICOL JUNIOR NEUTRAL?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas Movicol Junior Neutral après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Une fois que vous avez dilué Movicol Junior Neutral dans l'eau, conservez la solution couverte au réfrigérateur (entre 2°C et 8 °C) si votre enfant ne peut pas la boire immédiatement. Jetez toute solution non utilisée dans les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Movicol Junior Neutral?
Chaque sachet de 6,9 g de Movicol Junior Neutral contient:

Macrogol 3350	6,563 g
Chlorure de sodium	0,1754 g
Bicarbonate de sodium	0,0893 g
Chlorure de potassium	0,0251 g

Movicol Junior Neutral ne contient pas de colorants, aromatisants ou édulcorants.

Une fois dissous dans un verre contenant ¼ d'eau (62,5 ml), chaque sachet donne l'équivalent de :

Sodium	65 millimoles/litre
Chlorure	53 millimoles/litre
Potassium	5,4 millimoles/litre
Bicarbonate	17 millimoles/litre

Aspect de Movicol Junior Neutral et contenu de l'emballage extérieur:
Movicol Junior Neutral est disponible en sachets rectangulaires et en sachets tubulaires.
Movicol Junior Neutral est une poudre blanche.

Movicol Junior Neutral est disponible en boîtes de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 sachets. Tous les sachets et toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Norgine SA, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Fabricant :

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Pays-Bas

Ou
Meribel Pharma Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, 263 35 Höganäs, Suède

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Autriche	MOVICOL Junior aromafrei
Belgique	MOVICOL Junior Neutral
Espagne	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Finlande	MOVICOL Junior Plain
Irlande	MOVICOL Paediatric Plain
Italie	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, Senza Aroma
Luxembourg	MOVICOL Junior Neutral
Malte	MOVICOL Paediatric Plain
Portugal	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Suède	Movicol Junior Neutral

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché:
BE: BE278643
LU: 2022020046

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.