Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MOVICOL® Junior Aroma 6,9 g zakje, poeder voor drank
macrogol 3350, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel aan uw kind gaat geven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MOVICOL JUNIOR AROMA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MOVICOL JUNIOR AROMA NIET GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEEFT U MOVICOL JUNIOR AROMA AAN UW KIND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MOVICOL JUNIOR AROMA?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MOVICOL JUNIOR AROMA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Movicol Junior Aroma 6,9 g zakje, poeder voor drank. Het is een laxeermiddel voor de behandeling van chronische constipatie bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar en voor de behandeling van heel erge constipatie (faecale impactie genaamd) bij kinderen van 5 tot en met 11 jaar.

Movicol Junior Aroma helpt uw kind om gemakkelijker stoelgang te maken zelfs als het reeds gedurende lange tijd geconstipeerd is.

2. WANNEER MAG U MOVICOL JUNIOR AROMA NIET GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Geef uw kind geen Movicol Junior Aroma als uw arts u verteld heeft dat uw kind:

- een inwendige obstructie heeft (darmobstructie, ileus)
- een geperforeerde darmwand heeft
- een ernstige ontstekingsziekte van de darm, zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn of toxisch megacolon heeft
- allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als uw kind een hart- of nierprobleem heeft, een neiging tot verslikking of reflux oesophagitis (brandend maagzuur veroorzaakt door de terugvloeiing van de maaginhoud naar de slokdarm), moet u met uw arts spreken voordat u Movicol Junior Aroma geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Movicol Junior Aroma?
Bij het gebruik van Movicol Junior Aroma moet uw kind voldoende vocht blijven innemen. De Movicol Junior Aroma oplossing is geen vervanging voor de reguliere vochtinname.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
Neemt uw kind naast Movicol Junior Aroma nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld anti-epileptica, kunnen mogelijk minder goed werken tijdens het gebruik van Movicol Junior Aroma. Bij de inname van grote hoeveelheden Movicol Junior Aroma (vb. bij faecale impactie), kunnen andere geneesmiddelen door het spijsverteringsstelsel worden gespoeld.
Uw kind mag geen andere geneesmiddelen via de mond innemen samen met Movicol Junior Aroma en gedurende een uur voor en een uur na inname van Movicol Junior Aroma.

Als u vloeistoffen moet verdikken om deze veilig te kunnen doorslikken, houd er dan rekening mee dat Movicol Junior Aroma het effect van verdikkingsmiddelen kan tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding
Movicol Junior Aroma kan tijdens de zwangerschap en borstvoeding gegeven worden. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel geeft.

Movicol Junior Aroma bevat benzylalcohol en natrium
Movicol Junior Aroma bevat 7,0 mg benzylalcohol per zakje. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als uw kind een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Movicol Junior Aroma bevat 93,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 4,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEEFT U MOVICOL JUNIOR AROMA AAN UW KIND?

Dit geneesmiddel kan op elk moment gegeven worden, met of zonder voedsel.

Los de inhoud van elk zakje op in 62,5 ml water ($^1/_4$ glas). Geef het dan te drinken aan uw kind.

Chronische constipatie:
De dosering van Movicol Junior Aroma hangt af van de leeftijd van het kind en diens individuele respons op de behandeling.

- Voor kinderen van 2 tot en met 6 jaar is de begindosering 1 zakje (= 1 dosis) Movicol Junior Aroma per dag.
- Aan kinderen van 7 tot en met 11 jaar dienen 2 zakjes gegeven te worden.

Uw arts kan u aangeven om het aantal zakjes te verhogen totdat uw kind een zachte stoelgang heeft. Indien de dosis verhoogd dient te worden, dient dit stapsgewijs om de andere dag te gebeuren. Dit zal normaal niet meer dan 4 zakjes per dag zijn.

Het is niet noodzakelijk om de volledige oplossing in één keer in te nemen. Indien uw kind er de voorkeur aan geeft, kan de helft van de oplossing ‘s morgens en de helft ‘s avonds worden ingenomen.

Faecale impactie:
Voordat uw kind Movicol Junior Aroma inneemt voor faecale impactie moet het medisch bevestigd zijn dat uw kind deze aandoening heeft.

Het behandelingsschema van Movicol Junior Aroma is als volgt:

	Aantal zakjes Movicol Junior Aroma						
Leeftijd (jaar)	**Dag 1**	**Dag 2**	**Dag 3**	**Dag 4**	**Dag 5**	**Dag 6**	**Dag 7**
5 - 11	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**12**	**12**

Het dagelijks in te nemen aantal zakjes moet in afzonderlijke dosissen ingenomen worden. Alle in te nemen zakjes dienen gebruikt te worden binnen een periode van 12 uren (bijv. tussen 8 uur en 20 uur). Elk zakje moet worden opgelost in 62,5 ml water ($^1/_4$ glas). De behandeling mag gestopt worden wanneer het geneesmiddel heeft gewerkt. Dit blijkt als uw kind grote hoeveelheden stoelgang en/of waterige diarree heeft.

Hoe vermengen:

- Open het zakje en giet het poeder in een glas. Voeg $^1/_4$ glas water (ongeveer 62,5 ml) toe. Roer goed tot alle poeder opgelost is en de Movicol Junior Aroma oplossing helder of licht troebel is. Geef het dan te drinken aan uw kind.
- Als u dat wenst kan u een smaak toevoegen, zoals wat sinaasappelsiroop. Als uw kind Movicol Junior Aroma inneemt voor faecale impactie kan het gemakkelijker zijn om de 12 zakjes op te lossen in 750 ml water.

Duur van de behandeling:

Chronische constipatie:
De behandeling gebeurt gedurende een langere periode, tenminste 6 tot 12 maanden.

Faecale impactie:
De behandeling met Movicol Junior Aroma kan tot 7 dagen duren.

Heeft uw kind te veel van Movicol Junior Aroma ingenomen?
Uw kind zou overvloedige diarree kunnen krijgen welke tot dehydratatie kan leiden. In dit geval dient uw kind te stoppen met het innemen van Movicol Junior Aroma en voldoende te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind te veel van Movicol Junior Aroma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Movicol Junior Aroma te geven?
Geef de dosis zodra u eraan denkt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het geven van Movicol Junior Aroma als uw kind:

- een ernstige allergische reactie krijgt die moeilijkheden met ademhaling, of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 personen)

- buikpijn
- buikrommelingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 maar minder dan 1 op 10 personen)

- diarree
- braken
- misselijkheid
- anaal ongemak (onaangenaam gevoel aan het achterwerk)

Als uw kind behandeld wordt voor chronische constipatie, zal diarree gewoonlijk verbeteren na het verlagen van de dosis.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 1.000 maar minder dan 1 op 100 personen)

- gezwollen buik
- winderigheid

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- allergische reacties, waaronder ook kortademigheid of moeilijkheden bij het ademhalen

Andere bijwerkingen die gemeld werden zijn:
Huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid of netelroos, gezwollen handen, voeten of enkels, hoofdpijn, indigestie (lichte stoornis van de spijsvertering), hoge of lage hoeveelheden kalium in het bloed.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MOVICOL JUNIOR AROMA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik Movicol Junior Aroma niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het zakje en de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Van zodra u Movicol Junior Aroma met water gemengd hebt, plaatst u het in de koelkast (2°C - 8ºC) en bedekt u het, als uw kind het niet meteen kan opdrinken. Giet alle oplossing weg welke niet gebruikt is binnen de 24 uur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Movicol Junior Aroma?
Elk zakje van 6,9 g Movicol Junior Aroma poeder voor drank bevat het volgende:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchloride	0,1754 g
Natriumwaterstofcarbonaat	0,0893 g
Kaliumchloride	0,0159 g

Movicol Junior Aroma bevat chocoladearoma (bevat benzylalcohol E1519, zie ook rubriek 2 “Movicol Junior Aroma bevat benzylalcohol en natrium”) en kalium acesulfaam E950 als zoetstof.

Eenmaal de oplossing klaargemaakt is met ¼ glas (62,5 ml) water, geeft elk zakje het equivalent van:

Natrium	65 millimol/liter
Chloride	51 millimol/liter
Kalium	5,4 millimol/liter
Waterstofcarbonaat	17 millimol/liter

Hoe ziet Movicol Junior Aroma eruit en wat zit er in een verpakking?
Movicol Junior Aroma is verkrijgbaar in rechthoekige zakjes en buisvormige zakjes.
Movicol Junior Aroma is een wit tot lichtbruin poeder.

Movicol Junior Aroma is beschikbaar in dozen met 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 of 100 zakjes. Niet alle genoemde zakjes en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Norgine NV, Philipssite 5 bus 1, 3001 Heverlee

Fabrikant:
Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
Of
Meribel Pharma Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, 263 35 Höganäs, Zweden

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	MOVICOL Junior Aroma
Duitsland	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Finland	Movicol Junior Chocolate
Ierland	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Italië	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato
Portugal	Movicol Pediátrico Chocolate
Spanje	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
Zweden	Movicol Junior Choklad

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE269981

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.