

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Juniorlax[®]

6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoffe:

Macrogol 3350, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einnimmt.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Ihr Kind oder Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in der Packungsbeilage steht

1. Was ist Juniorlax[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie/Ihr Kind vor der Einnahme von Juniorlax[®] beachten?
3. Wie ist Juniorlax[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Juniorlax[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Juniorlax[®] und wofür wird es angewendet?

Juniorlax[®] ist ein Abführmittel.

Juniorlax[®] wird angewendet zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren.

2. Was sollten Sie/Ihr Kind vor der Einnahme von Juniorlax[®] beachten?

Juniorlax[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn eine Darmverengung oder ein Darmverschluss vorliegt.
- wenn die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht.
- wenn eine schwere entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Toxisches Megakolon) besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Selten wurden bei Erwachsenen während der Einnahme von Macrogol-haltigen Arzneimitteln Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hinweisen, z.B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Wassermangel (Dehydratation), Herzversagen. Falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt, ist die Einnahme von Juniorlax[®] sofort zu beenden und ein Arzt zu verständigen.

Juniorlax[®] enthält 0,3 mmol (12,2 mg) Kalium pro Beutel. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Ihr Kind mehr als einen Beutel täglich einnimmt und unter eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät einhält.

Juniorlax[®] enthält 4,1 mmol (93,8 mg) Natrium pro Beutel. Wenn Ihr Kind eine kochsalzarme Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Juniorlax[®] kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Einnahme von Juniorlax[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Juniorlax[®] verringert sein.

Einnahme von Juniorlax[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Juniorlax[®] enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 0,39 mg Sorbitol pro Beutel. Bitte wenden Sie Juniorlax[®] erst nach der Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. Wie ist Juniorlax[®] einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Behandlungsbeginn nehmen Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren als Tagesdosis üblicherweise den Inhalt eines Beutels ein, Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren den Inhalt von 2 Beuteln. Im weiteren Therapieverlauf sollte die Tagesdosis je nach Bedarf erhöht oder verringert werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang mit weichem Stuhl zu gewährleisten. Eine Dosiserhöhung, sofern erforderlich, sollte jeden zweiten Tag erfolgen. Im Normalfall beträgt die maximal erforderliche Tagesdosis nicht mehr als 4 Beutel.

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.

Wenn Ihr Kind sehr weichen Stuhlgang oder Durchfall bekommt, reduzieren Sie die Dosis auf einen Beutel (wenn 2 oder mehr Beutel pro Tag genommen werden) oder lassen Sie eine Tagesdosis aus (wenn nur ein Beutel pro Tag genommen wird).

Art der Anwendung

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird der Inhalt eines Beutels in 62,5 ml Wasser (1/4 Glas) aufgelöst. Rühren Sie so lange, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat und die Juniorlax® Lösung klar oder leicht trüb ist und geben Sie sie Ihrem Kind zu trinken.

Die Tagesdosis (Gesamtmenge an Lösung) kann im Voraus vorbereitet und verschlossen im Kühlschrank für einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Juniorlax® zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Verstopfung sollte über einen längeren Zeitraum, mindestens 6 bis 12 Monate, durchgeführt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Juniorlax® eingenommen hat, als es sollte

Wenden Sie sich bitte bei Auftreten von starken Schmerzen, Aufblähungen oder schweren Durchfällen an Ihren Arzt!

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Juniorlax® vergessen hat

Es ist nicht die doppelte Dosis auf einmal einzunehmen, sondern die Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fortzusetzen.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Juniorlax® abbricht

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung bei Ihrem Kind nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Juniorlax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und geben Sie kein Juniorlax® mehr, wenn Ihr Kind eine schwerwiegende allergische Reaktion bekommt, die Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals-Rachenbereich auslöst.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Darmgeräusche

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Beschwerden im Analbereich (unangenehmes Gefühl im After)

Tritt im Rahmen einer Behandlung der chronischen Verstopfung ein Durchfall auf, so bessert sich dieser meist bei Verringerung der Dosis.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blähbauch
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- 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, Reizungen im Analbereich, Elektrolytverschiebungen (Kaliumkonzentration im Blut vermindert/erhöht).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Juniorlax® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sobald Sie Juniorlax® in Wasser aufgelöst haben und Ihr Kind es nicht umgehend trinken kann, halten Sie die trinkfertige Lösung verschlossen und lagern Sie diese maximal 3 Stunden bei Raumtemperatur (unter 25 °C) oder maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C).

Restliche Trinklösung beseitigen, wenn sie 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 Juniorlax[®] enthält

Ein Beutel Juniorlax[®] enthält folgende Wirkstoffe:

Macrogol 3350 (Polyethylenglycol 3350)	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0233 g

Nach Auflösen des Beutelinhalts (6,9 g) in 62,5 ml Wasser (1/4 Glas) ergibt sich ein Elektrolytgehalt der gebrauchsfertigen Lösung von:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l
Kalium	5 mmol/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma (Orangen-Aroma enthält: Aromastoffe und Aromaextrakte, Maltodextrin, arabisches Gummi, all-rac-alpha-Tocopherol) und Zitronen-Limetten-Aroma (Zitronen-Limetten-Aroma enthält: Aromaextrakte, Maltodextrin, Mannitol (E 421), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (E 420), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Juniorlax[®] aussieht und Inhalt der Packung

Juniorlax[®] ist ein weißes Pulver.

Jeder Beutel enthält 6,9 g Pulver und ist in Packungen zu 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
Tel.: +49 (0)2330 977-677
Fax: +49 (0)2330 977-697
E-Mail: kontakt@ardeypharm.de

Hersteller

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Deutschland
Tel.: +49 (0)7805 - 401-0
Fax: +49 (0)7805 - 401-290
www.klocke.com

Alternative Angabe (wenn die Endfreigabe über Ardeypharm GmbH erfolgt):

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
Tel.: +49 (0)2330 977-677
Fax: +49 (0)2330 977-697
E-Mail: kontakt@ardeypharm.de

[Anmerkung: Die Angaben des Herstellers in diesem Entwurf sind als Alternativen zu verstehen. In der Druckfassung, die in den Handel gebracht wird, wird derjenige Hersteller aufgeführt, der die jeweilige Charge gemäß § 16 AMWHV für das Inverkehrbringen freigegeben hat.]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.