Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Jeder 6,9 g-Beutel Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0159 g

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 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
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmackund wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack beachten?
3. Wie ist Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Es handelt sich um ein Arzneimittel aus der Gruppe der Laxanzien zur Behandlung von chronischer Verstopfung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren und zur Behandlung von einer hartnäckigen Verstopfung mit Kotstauung im Darm, „Koprostase“ genannt bei Kindern zwischen 5 und 11 Jahren.

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack 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 Einnahme von Macorgol Norgine Junior Schokoladengeschmack beachten?

Sie dürfen Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack nicht verabreichen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihrem Kind Folgendes vorliegt:

- Darmverengung oder Darmverschluss
- Gefahr eines Darmdurchbruches (Perforation)
- schwere entzündliche Darmerkrankung wie Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder toxisches Megakolon
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während der Einnahme von Macrogol Norgine Junior Schokoladengschmack sollte weiterhin ausreichend Flüssigkeit getrunken werden.
Der Flüssigkeitsgehalt von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr.

Einnahme von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack mit anderen Arzneimitteln
Die Wirksamkeit einiger Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, kann während der Einnahme von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack verringert sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt.
Bei der Einnahme großer Mengen von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack (z. B. für Kotstau (Koprostase)), sollte ihr Kind innerhalb einer Stunde vor oder nach der Einnahme von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Ihrem Kind Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack geben.

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält Benzylalkohol und Natrium
Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält 7,0 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Ihr Kind an einer Leber- oder Nierenerkrankung leidet, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich im Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack 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 Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack einzunehmen?

Dieses Arzneimittel kann jederzeit und unabhängig einer Mahlzeit eingenommen werden.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels in 62,5 ml (¼Glas) Wasser und geben Sie es ihrem Kind zu trinken.

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

- Zu Beginn der Behandlung sollte Kindern im Alter von 2 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. Hierzu sollte normalerweise die Einnahme von nicht mehr als vier 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.

Kotstau (Koprostase):
Bevor Ihr Kind Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack zur Behandlung des Kotstaus (Koprostase) einnimmt, sollte medizinisch abgeklärt sein, dass Ihr Kind auch tatsächlich an dieser Krankheit leidet.

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack wird wie folgt dosiert:

	Anzahl der Beutel von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack						
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 als Einzelgaben innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden (z. B. 8 Uhr morgens bis 8 Uhr abends). Jeder Beutel wird in 62,5 ml (¼Glas) Wasser gelöst. Die Behandlung kann eingestellt werden, sobald das Arzneimittel gewirkt hat. Dies äußert sich darin, dass Ihr Kind große Mengen von Stuhl 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 Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack -Lösung klar oder leicht trüb ist und geben Sie sie Ihrem Kind zu trinken.
- Wenn Ihr Kind Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack gegen Kotstau (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.

Kotstau (Koprostase):
Die Dauer der Behandlung mit Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack beträgt bis zu 7 Tage.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack eingenommen hat, als es sollte:
Bei Ihrem Kind kann es zu sehr starkem Durchfall kommen, welcher zu einer Austrocknung des Körpers führen kann. Falls dies eintritt, stoppen Sie die Einnahme von Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack und geben Sie reichlich Flüssigkeit. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie vergessen haben, Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack zu verabreichen:
Geben Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und geben Sie kein Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack mehr, wenn Ihr Kind:

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als einer 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 Anorektalbereich

Wird Ihr Kind gegen chronische Verstopfung behandelt, bessert sich der Durchfall im Allgemeinen, sobald die Dosis reduziert wird.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 1000, aber weniger als einem von 100 Patienten)

- Blähbauch
- Blähungen

Seltene Nebenwirkungen (weniger als einer von 1000 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, Kaliumkonzentration im Blut vermindert/erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Sobald Sie Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält

Jeder 6,9 g-Beutel Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält folgende Bestandteile:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0159g

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält Schokoladenaroma (enthält Benzylalkohol E1519, siehe Abschnitt 2 „Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack enthält Benzylalkohol und Natrium“) und Acesulfam-Kalium E950 als Süßungsmittel.

Nach dem Herstellen einer Lösung mit ¼ Glas (62,5ml) Wasser ergibt sich für jeden Beutel:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	51 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

Wie Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack ist ein weißes bis leicht braunes Pulver.

Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack ist erhältlich in Kartons zu 30 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Norgine Ltd
New Road
Hengoed
Mid Glamorgan
CF82 8SJ
Vereinigtes Königreich

[oder alternativ:
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande]

[oder alternativ:
Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 34
Schweden]

Vertrieb durch:
Norgine GmbH
Im Westpark 14
35435 Wettenberg

Tel. 0641 / 98 497 0
Fax 0641 / 33 055 900

Internet: www.norgine.de
E-mail: Info@norgine.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	MOVICOL Junior Aroma / Movicol Junior Arôme
Deutschland	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Finnland	Movicol Junior Chocolate
Irland	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Italien	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
Luxemburg	MOVICOL Junior Arôme
Niederlande	Movicolon Junior Chocolate
Portugal	Movicol Pediátrico Chocolate
Schweden	Movicol Junior Choklad
Spanien	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
Vereinigtes Königreich	Movicol Paediatric Chocolate flavour

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.