APROVADO EM
30-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Laxido Mini, 6,9 g saqueta, pó para solução oral

Leia com atenção todo este folheto antes de administrar este medicamento ao seu filho, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que o seu filho.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Laxido Mini e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de administrar Laxido Mini
3. Como administrar Laxido Mini
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Laxido Mini
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Laxido Mini e para que é utilizado

Laxido Mini contém macrogol 3350 e os eletrólitos cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio e cloreto de potássio.

Laxido Mini é um laxante utilizado para o tratamento de obstipação crónica em crianças com 1 a 11 anos de idade. Também é utilizado para o tratamento da acumulação de fezes duras no intestino em crianças com 5 a 11 anos de idade, que pode resultar de obstipação duradoura (isto é conhecido por impactação fecal). O macrogol 3350 torna as fezes do seu filho mais moles e mais fáceis de evacuar, proporcionando-lhe alívio da obstipação. Os eletrólitos ajudam a manter os níveis normais de sódio, potássio e água no organismo do seu filho durante o tratamento contra a obstipação.

2. O que precisa de saber antes de administrar Laxido Mini

Não administre Laxido Mini se o seu médico lhe tiver dito que o seu filho:
- é alérgico ao macrogol 3350, cloreto de sódio, hidrogenocarbonato de sódio ou cloreto de potássio;
- tem uma perfuração na parede do intestino;
- tem um bloqueio no intestino;
- tem paralisia intestinal (por exemplo, o intestino do seu filho pode deixar de funcionar devido a cirurgia intestinal ou infeção grave);
- tem colite ulcerosa, doença de Crohn ou megacólon tóxico.

Se alguma destas situações se aplicar ao seu filho, contacte o médico ou farmacêutico para obter aconselhamento adicional.

APROVADO EM
30-11-2021
INFARMED

Advertências e precauções
Antes de dar Laxido Mini ao seu filho para a impactação fecal, esta condição deve ser confirmada pelo médico.

Se o seu filho sofre de problemas cardíacos ou renais, diminuição do reflexo faríngeo, esofagite de refluxo (azia causada pelo refluxo do conteúdo do estômago para o esófago) ou de redução do nível de consciência, deve falar com o médico antes de dar Laxido Mini à criança.

Quando estiver a tomar Laxido Mini deve continuar a tomar bastantes líquidos. O conteúdo em líquido de Laxido Mini não deve substituir o seu consumo regular de líquidos.

Outros medicamentos e Laxido Mini
Informe o médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos, p. ex., antiepiléticos, podem ver a sua eficácia reduzida se forem tomados ao mesmo tempo que Laxido Mini. Enquanto estiver a tomar grandes volumes de Laxido Mini (p. ex., para a impactação fecal), o seu filho não deve tomar outros medicamentos no espaço de uma hora antes ou depois de tomar Laxido Mini.

Se necessitar de espessar fluidos para os engolir em segurança, Laxido Mini poderá contrariar o efeito do espessante.

Laxido Mini com alimentos, bebidas e álcool
Os alimentos e bebidas não têm qualquer influência sobre o efeito de Laxido Mini.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Laxido Mini pode ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação. Consulte o médico ou farmacêutico antes de dar Laxido Mini.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Laxido Mini sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Laxido Paediatric Plain contém potássio e sódio
Este medicamento contém 0,34 mmol (13 mg) de potássio por saqueta. Isto deve ser tido em consideração se der ao seu filho mais do que três saquetas diárias e o seu filho tiver uma função renal reduzida ou estiver a fazer uma dieta com controlo de potássio.

Este medicamento contém 93 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada saqueta. Isto é o equivalente a aproximadamente 4,6% da diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como administrar Laxido Mini

Administre sempre este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico. Fale com o médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Laxido Mini deve ser tomado por via oral.

Obstipação crónica

A dose recomendada para a obstipação crónica depende da idade da criança e da sua resposta ao tratamento.
Como dose inicial, as crianças dos 1 aos 6 anos devem tomar 1 saqueta por dia e as crianças dos 7 aos 11 anos devem tomar 2 saquetas por dia.
É possível que o médico lhe recomende um aumento do número de saquetas até que o seu filho apresente um trânsito intestinal normal.
Caso seja necessário aumentar a dose, isso deve ser feito de dois em dois dias. Crianças com menos de 2 anos não devem tomar mais de 2 saquetas num dia. Em crianças com idades entre 2 e 11 anos, normalmente, não são necessárias mais do que 4 saquetas por dia.

Não é necessário tomar a bebida toda de uma vez, se a criança o preferir pode tomar metade de manhã e metade à noite.

Impactação fecal
O ciclo de tratamento com Laxido Mini deve ser o seguinte:

Número de saquetas de Laxido Mini							
Idade (anos)	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
5 a 11	4	6	8	10	12	12	12

O número diário de saquetas deve ser tomado em doses divididas, sendo todas consumidas num período de 12 horas (p. ex., entre as 08h00 e as 20h00). O tratamento pode ser interrompido depois de se constatar que o medicamento fez efeito. Isto é demonstrado pelo facto do seu filho evacuar grandes volumes de fezes e/ou de diarreia aquosa.

Como misturar
Laxido Mini deve ser preparado dissolvendo o conteúdo de uma saqueta num quarto de copo de água (62,5 ml). Misture bem até o pó se dissolver e a solução de Laxido Mini se apresentar transparente ou ligeiramente turva, em seguida dê-a a beber ao seu filho. Se preferir, pode adicionar um aromatizante, como sumo de laranja, à bebida. Se o seu filho estiver a tomar Laxido Mini para a impactação fecal, pode ser mais fácil dissolver 12 saquetas em 750 ml de água. Neste caso, a solução reconstituída tem de ser conservada de acordo com as instruções relevantes apresentadas na secção 5.

Duração do tratamento
Obstipação crónica
Este ciclo de tratamento para a obstipação crónica requer um período de tempo prolongado, pelo menos 6 a 12 meses.

Impactação fecal
Este ciclo de tratamento para a impactação fecal pode durar até 7 dias.

Se o seu filho tomar mais Laxido Mini do que devia
A criança pode sentir dores fortes e inchaço no abdómen, vómitos ou diarreia. Se isto acontecer, contacte o médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de administrar Laxido Mini

Caso se tenha esquecido de administrar uma dose ao seu filho, administre-a assim que se lembrar e, em seguida, prossiga o ciclo de tratamento normal. Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de administrar Laxido Mini
Para obter o máximo benefício de Laxido Mini, certifique-se sempre de que o seu filho completa o ciclo de tratamento recomendado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto fará com que a obstipação do seu filho seja eliminada, caso contrário os sintomas que o afetam podem persistir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se o seu filho revelar algum dos efeitos secundários seguintes, pare de administrar Laxido Mini e consulte o médico imediatamente:
sinais de uma reação alérgica grave, tais como dificuldade em respirar ou inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta;
sinais de uma alergia, tais como erupção na pele, vermelhidão da pele, urticária, comichão ou falta de ar;
sinais de alterações nos níveis de fluidos ou eletrólitos no organismo do seu filho, tais como inchaço (principalmente nos tornozelos), sensação de fadiga, desidratação ou aumento da sede com dores de cabeça. Estes sintomas podem ser um sinal de que os níveis de potássio no organismo do seu filho são superiores ou inferiores ao normal.

Os efeitos secundários seguintes são os mais frequentes:
dor abdominal;
estômago agitado;
diarreia;
vómitos;
náuseas;
dor no ânus.

Se o seu filho estiver a ser tratado para a obstipação crónica, a diarreia melhora, normalmente, quando a dose é reduzida.

Os efeitos secundários seguintes são menos frequentes:
inchaço do abdómen da criança;
flatulência;
indigestão.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Laxido Mini

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deve conservar as saquetas por abrir a uma temperatura inferior a 25 °C.

A solução de Laxido Mini reconstituída pode ser tapada e conservada no frigorífico (2 °C a 8 °C), devendo ser utilizada no prazo de 24 horas. Decorridas 24 horas, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não utilize este medicamento se verificar que alguma das saquetas apresenta danos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Laxido Mini
As substâncias ativas contidas em cada saqueta são macrogol 3350 (6,563 g), cloreto de sódio (175,4 mg), hidrogenocarbonato de sódio (89,3 mg) e cloreto de potássio (25,1 mg).

Laxido Mini não contém quaisquer outros componentes. Não contém corantes, aromatizantes nem adoçantes.

Qual o aspeto de Laxido Mini e conteúdo da embalagem
Laxido Mini é um pó branco para solução oral embalado em saquetas.

Cada saqueta contém 6,9 g de pó, sendo fornecidas em embalagens contendo 2, 6, 8, 10, 20, 30, 50 e 100 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
30-11-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlanda

Fabricante
Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Reino Unido

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Irlanda

Distribuído por:
Goldfarma – Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. Prof. Dr. Augusto Abreu Lopes, No 53 B, Lj. A
2675-301 Odivelas, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Irlanda e Reino Unido (Irlanda do Norte) - Laxido Paediatric Plain
Portugal - Laxido Mini
Bélgica e Luxemburgo - Laxido Junior Neutral
Suécia - Laxido Junior

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.