BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior, poeder voor drank 6,9 g

macrogol 3350, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, kaliumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MACROGOL EN ELEKTROLYTEN NATUREL INTERGAL JUNIOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior is een laxeermiddel voor kinderen.
Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior wordt gebruikt:
- voor de behandeling van langdurige of vaak terugkerende verstopping (chronische of habituele obstipatie) bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar;
- voor de behandeling van een volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar;
- ter voorkoming van het opnieuw optreden van een volledige ernstige verstopping bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar, wanneer er al eerder een succesvolle behandeling met Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior is geweest.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?
- Als er bij uw kind sprake is van een volledige afsluiting van de darmen, perforatie van de darmwand (gaatje of scheurtje in de darmwand) of verlamming van de darmspieren.
- Als uw kind lijdt aan ontstekingsziekten van het darmkanaal, zoals:
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering;
  - terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed;
  - acute verwijding van het colon, wijzend op mogelijke perforatie (toxisch megacolon).
- Als uw kind acute buikpijn heeft.
- Als uw kind allergisch is voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts indien het bovenstaande voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- verstopping dient eerst te worden behandeld met aangepaste dieetmaatregelen, zoals meer vezels in de voeding en meer drinken. Ook meer lichaamsbeweging heeft vaak een gunstig effect. Laxeermiddelen dienen pas toegepast te worden als bovengenoemde maatregelen onvoldoende resultaat opleveren.
- indien uw kind bijwerkingen krijgt zoals zwelling, kortademigheid, vermoeidheid, uitdroging (met als verschijnselen meer dorst, een droge mond en zich zwak voelen) of hartproblemen, moet u stoppen met het geven van dit middel aan uw kind en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- wanneer uw kind een volledige ernstige verstopping heeft (faecale impactie) en daarbij tevens chronisch bedlegerig is of een mogelijk verminderde darmmotiliteit (vermogen van de darmen om te kunnen bewegen) heeft.
- als uw kind nog andere geneesmiddelen gebruikt, zie voor meer informatie de rubriek "Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?".

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt uw kind naast Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen, bijvoorbeeld middelen tegen epilepsie, zijn mogelijk minder werkzaam tijdens het gebruik van dit middel. Aangeraden wordt om minstens 2 uur te wachten tussen de inname van dit middel en een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit geneesmiddel kan op elk moment ingenomen worden, met of zonder voedsel of drank.
De met water aangemaakte oplossing van Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior is geen vervanging voor de gebruikelijke vochtinname. U moet er voor zorgen dat uw kind daarnaast voldoende vocht blijft innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van dit middel
Dit middel bevat 0,34 mmol (of 13 mg) kalium per sachet. U dient hiermee rekening te houden als u uw kind meer dan 3 sachets per dag geeft en uw kind een verminderde nierfunctie heeft of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet is.

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

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior bevat geen suiker en kan dus toegediend worden aan diabetici. Ook patiënten die een lactose-vrij dieet moeten volgen, kunnen dit middel gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?

Laat uw kind dit geneesmiddel altijd precies gebruiken zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit middel dient via de mond te worden ingenomen.

Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g wordt niet aangeraden bij kinderen onder de 2 jaar. Voor kinderen ouder dan 11 jaar wordt aangeraden om Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal 13,7 g te gebruiken.

De aanbevolen dosering is:

- *Behandeling van langdurige of vaak terugkerende verstopping, en gebruik ter voorkoming van het opnieuw optreden van een volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen*

  De normale begindosering is:
  Eén dosis van Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g is één sachet opgelost in 70 ml (half glas) water.
  - voor kinderen van 2 tot en met 6 jaar: 1 sachet per dag;
  - voor kinderen van 7 tot en met 11 jaar: 2 sachets per dag.

  Daarna dient de dosering afhankelijk van het individuele effect te worden ingesteld. De maximaal benodigde dosering dient normaalgesproken niet hoger te zijn dan 4 sachets per dag.

  De arts zal u vertellen hoe lang uw kind Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior moet gebruiken.

- *Behandeling van een volledige ernstige verstopping (faecale impactie) bij kinderen*

  Dagelijks doseringsschema:

	Aantal sachets Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g						
Leeftijd (jaren)	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
2-4	2	4	4	6	6	8	8
5-11	4	6	8	10	12	12	12

  Bovenstaand doseringsschema dient te worden beëindigd zodra de volledige ernstige verstopping voorbij is. Dit merkt u aan een grote hoeveelheid ontlasting.
  Aangeraden wordt om het kind daarna een geschikt toilettrainingsprogramma te laten volgen om herhaling van een volledige ernstige verstopping te voorkomen.

  Patiënten met een verminderde hartfunctie:
  Er wordt aangeraden de totale dagelijkse dosis langzaam in te nemen.
  - Kinderen van 2 tot en met 4 jaar dienen niet meer dan 2 sachets per uur in te nemen;
  - Kinderen van 5 tot en met 11 jaar dienen niet meer dan 3 sachets per uur in te nemen.

  Patiënten met een verminderde nierfunctie:
  Er is geen aanpassing van de dosis nodig voor de behandeling van een volledige ernstige verstopping (faecale impactie).

<u>Wijze van innemen:</u>
Voor het innemen moet een sachet Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior 6,9 g volledig worden opgelost in een half glas water (70 ml).
Het juiste aantal sachets kan ook van tevoren worden opgelost in de bijbehorende hoeveelheid water en gedurende hooguit 24 uur koel (in de koelkast bij 2 – 8 ˚C) en afgedekt bewaard worden.
Bijvoorbeeld bij gebruik bij een volledige ernstige verstopping: 10 sachets kunnen worden opgelost in 700 ml water. Als een oplossing niet binnen 24 uur is gebruikt moet deze worden weggegooid.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Uw kind kan dan last krijgen van diarree. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat uw kind grote hoeveelheden vloeistof, met name vruchtensap, innemen.

Bent u vergeten uw kind dit middel te laten innemen?
Als u bent vergeten uw kind dit middel in te laten nemen, laat het dan doen zodra u er aan denkt, en ga daarna volgens het normale schema verder. Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel
Maak altijd de kuur af die door uw arts is voorgeschreven om uw kind zoveel mogelijk baat van de behandeling te laten hebben. Anders kunnen de verschijnselen waar uw kind last van heeft blijven bestaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen aan het maagdarmstelsel komen het vaakst voor. Het is mogelijk dat uw kind diarree krijgt als het begint met dit middel in te nemen, maar deze vermindert gewoonlijk bij het verlagen van de dosis.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) zijn:
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische reacties).
- Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid en winderigheid. Deze bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van het uitzetten van de darminhoud en een toename van de darmbewegingen. Deze bijwerkingen verdwijnen gewoonlijk 24 tot 48 uur na het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
- Vochtophoping/zwelling, bijvoorbeeld van de ledematen, het gezicht, de lippen, keel, mond of tong (perifeer oedeem of angio-oedeem)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Netelroos (urticaria)
- Huiduitslag, jeuk
- Kortademigheid
- Verstoring van de hoeveelheid zouten in uw bloed (weinig natrium en kalium in uw bloed)
- Hoofdpijn
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Uitrekking van de darm
- Darmgeruis
- Anorectaal ongemak

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de sachet en op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de sachet beschadigd is.

Aangemaakte oplossingen kunnen afgedekt worden bewaard in de koelkast (2 - 8°C), en moeten binnen 24 uur worden gebruikt. Als een oplossing niet binnen 24 uur is gebruikt moet deze worden weggegooid.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: macrogol 3350 (6,563 g), natriumwaterstofcarbonaat (89,3 mg), natriumchloride (175,4 mg) en kaliumchloride (25,1 mg).
- Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior bevat geen overige bestanddelen.

Hoe ziet Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Macrogol en elektrolyten Naturel InterGal Junior is een wit, los poeder, verpakt in sachets. Iedere sachet bevat 6,9 g poeder. Een verpakking bevat 2, 8, 10, 20, 30 of 50 sachets (papier/LDPE/Al/LDPE).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
InterGal Pharma Ireland Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co Louth
A91 P9KD
Ierland

Fabrikant
Almac Pharma Services Limited
Almac House
20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5QD
Verenigd Koninkrijk

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

Ierland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

RVG-nummer
RVG 119347

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.