

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, gusto Cioccolato**

Macrogol 3350, Sodio cloruro, Sodio idrogenocarbonato, Potassio cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a dare questo medicinale al suo bambino perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Movicol Bambini gusto Cioccolato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato
3. Come dare Movicol Bambini gusto Cioccolato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol Bambini gusto Cioccolato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Movicol Bambini gusto Cioccolato e a cosa serve**

Il nome di questo medicinale è Movicol Bambini gusto Cioccolato, bustina da 6,9 g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stitichezza cronica nei bambini da 2 a 11 anni e per il trattamento della stitichezza grave (chiamata fecaloma) nei bambini da 5 a 11 anni.

Movicol Bambini gusto Cioccolato aiuta il suo bambino ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stitichezza si protrae da molto tempo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

**Non dia Movicol Bambini gusto Cioccolato se il medico le ha detto che il suo bambino ha:**

- un blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- una perforazione della parete intestinale
- una grave patologia infiammatoria dell'intestino come colite ulcerosa, morbo di Crohn o megacolon tossico
- un'allergia ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Movicol Bambini gusto Cioccolato (elencati al paragrafo 6)

Se il suo bambino ha problemi cardiaci o renali, un'alterazione del riflesso faringeo o esofagite da reflusso (bruciore causato dal ritorno del contenuto dello stomaco nell'esofago), chiedi consiglio al medico prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Quando prende Movicol Bambini gusto Cioccolato deve continuare ad assumere abbondanti quantità di liquidi. Il contenuto di liquidi di Movicol non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi.

### **Altri medicinali e Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, ad es. antiepilettici, possono non avere la stessa efficacia durante l'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato. Quando il suo bambino sta assumendo grandi volumi di Movicol Bambini gusto Cioccolato (ad es. per il fecaloma), altri medicinali possono essere eliminati attraverso l'apparato digestivo. Il suo bambino non deve prendere altri medicinali per via orale durante, un'ora prima e un'ora dopo l'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato.

Se ha necessità di addensare i liquidi per poterli ingerire senza problemi, Movicol Bambini gusto Cioccolato potrebbe contrastare l'effetto dell'addensante.

### **Gravidanza e allattamento**

Movicol Bambini gusto Cioccolato può essere dato durante la gravidanza e durante l'allattamento. Chieda consiglio al farmacista o al medico prima di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato.

### **Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene alcol benzilico e sodio**

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcol benzilico per bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se il suo bambino ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 93,4 mg (4,062 mmoli) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 4,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Questo medicinale può essere assunto in ogni momento con o senza cibo.

Sciogliere il contenuto di ogni bustina in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua e bere.

### **Stitichezza cronica**

La dose di Movicol Bambini gusto Cioccolato dipende dall'età del bambino e dalla risposta al trattamento.

- Come dose iniziale, ai bambini da 2 a 6 anni deve essere data una bustina (= 1 dose) al giorno.
- Ai bambini da 7 a 11 anni devono essere date due bustine al giorno.

Il medico potrà dirle di aumentare il numero di bustine fintanto che il suo bambino non produrrà feci morbide. Se è necessario aumentare la dose, ciò deve essere fatto a giorni alterni. Ciò normalmente non richiede più di 4 bustine al giorno.

Non è necessario assumere tutta la soluzione in una volta sola, se il bambino lo preferisce, può berne metà al mattino e l'altra metà alla sera.

## **Fecaloma**

Prima che il suo bambino prenda Movicol Bambini gusto Cioccolato per il trattamento del fecaloma, un medico deve accertare che il suo bambino soffra di questa condizione.

Un ciclo di trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato è il seguente:

<b>Numero di bustine di Movicol Bambini gusto Cioccolato</b>							
<b>Età (anni)</b>	<b>Giorno 1</b>	<b>Giorno 2</b>	<b>Giorno 3</b>	<b>Giorno 4</b>	<b>Giorno 5</b>	<b>Giorno 6</b>	<b>Giorno 7</b>
<b>5 -11</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>

Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate nell'arco di 12 ore (ad es. 8.00-20.00). Ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 ml (un quarto di bicchiere) di acqua. Lo schema di trattamento può essere interrotto una volta che il medicinale abbia avuto il suo effetto. Ciò accade quando il suo bambino produce una grande quantità di feci e/o diarrea acquosa.

### **Come miscelare:**

- Apra la bustina e versi il contenuto in un bicchiere. Aggiunga un quarto di bicchiere di acqua (circa 62,5 ml) nel bicchiere. Mescoli bene finché tutta la polvere si è sciolta e la soluzione Movicol Bambini gusto Cioccolato è limpida o leggermente opaca, poi la dia al suo bambino da bere.
- Se preferisce, può modificare il gusto della bevanda, aggiungendo ad es. succo d'arancia. Se il suo bambino sta assumendo Movicol Bambini gusto Cioccolato per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 12 bustine in 750 ml di acqua.

### **Durata del trattamento:**

#### **Stitichezza cronica**

Il trattamento deve durare per un periodo di tempo prolungato, almeno 6-12 mesi.

## **Fecaloma**

Il trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato può durare fino a 7 giorni.

### **Se il suo bambino prende più Movicol Bambini gusto Cioccolato di quanto deve:**

Il suo bambino può avere diarrea eccessiva, che può portare a disidratazione. In questo caso, interrompa il trattamento con Movicol Bambini gusto Cioccolato e beva molti liquidi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di dare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Dia la dose non appena se ne ricorda.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato se il suo bambino:**

- ha una reazione allergica grave che provoca difficoltà a respirare, o gonfiore del viso, labbra, lingua o gola.

### **Effetti indesiderati molto comuni (più di 1 persona su 10):**

- dolori di stomaco
- brontolii di stomaco

**Effetti indesiderati comuni (più di 1 persona su 100 ma meno di 1 persona su 10):**

- diarrea
- vomito (star male)
- nausea (avere la sensazione di star male)
- irritazione anale (sensazione di fastidio attorno all'ano)

Se il suo bambino è trattato per la stitichezza cronica, la diarrea normalmente migliora riducendo la dose.

**Effetti indesiderati non comuni (più di 1 persona su 1000 ma meno di 1 persona su 100):**

- stomaco gonfio
- flatulenza

**Effetti indesiderati rari (meno di 1 persona su 1000):**

- reazioni allergiche, che possono comprendere respiro corto o difficoltà a respirare

Altri effetti indesiderati riportati comprendono:

eruzioni cutanee, prurito, arrossamento della cute o orticaria, gonfiore a mani, piedi o caviglie, mal di testa, cattiva digestione, livelli alti o bassi di potassio nel sangue.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi Movicol Bambini gusto Cioccolato dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Una volta preparata la soluzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato in acqua, se il suo bambino non riesce a berla tutta in una volta, la conservi in frigorifero (2°C – 8°C) e la tenga coperta. Getti via la soluzione non utilizzata entro 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni****Cosa contiene Movicol Bambini gusto Cioccolato**

Ogni bustina da 6,9g di Movicol Bambini gusto Cioccolato, polvere per soluzione orale, contiene:

Macrogol 3350	6,563	g
Sodio cloruro	0,1754	g
Sodio Idrogenocarbonato	0,0893	g
Potassio cloruro	0,0159	g

Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene aroma di cioccolato, (contenente alcol benzilico E1519, vedere paragrafo 2 “Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene alcol benzilico”) e acesulfame potassio E950 come dolcificante.

Quando viene sciolta in un quarto di bicchiere di acqua (62,5 ml), ogni bustina fornisce l'equivalente di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	51 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Bicarbonato	17 millimoli/litro

**Descrizione dell'aspetto di Movicol Bambini gusto Cioccolato e contenuto della confezione**

Movicol Bambini gusto Cioccolato è disponibile in bustina rettangolare e bustina tubolare (stick-pack).

Movicol Bambini gusto Cioccolato è una polvere di colore dal bianco al marrone chiaro.

Movicol Bambini gusto Cioccolato è disponibile in confezioni da 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norgine Italia S.r.l., Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio lotti:**

Norgine Limited, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82 8SJ (Gran Bretagna)

o

Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi

o

Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, 263 34, Svezia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

<b>Belgio</b>	MOVICOL Junior Aroma /MOVICOL Junior Arôme
<b>Germania</b>	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
<b>Finlandia</b>	Movicol Junior Chocolate
<b>Irlanda</b>	Movicol Paediatric Chocolate flavour
<b>Italia</b>	Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
<b>Lussemburgo</b>	MOVICOL Junior Arôme
<b>Paesi Bassi</b>	Movicolon Junior Chocolate
<b>Portogallo</b>	Movicol Pediátrico Chocolate
<b>Spagna</b>	MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate
<b>Svezia</b>	Movicol Junior Choklad
<b>Regno Unito (Irlanda del Nord)</b>	Movicol Paediatric Chocolate flavour

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2024**

**Concessionario di vendita:**

NOOS (logo)

Via Campello sul Clitunno 34

00181 - Roma