

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MOVICOL Bambini 6,9 g, polvere per soluzione orale, Senza Aroma
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 Senza Aroma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma
3. Come dare Movicol Bambini Senza Aroma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Movicol Bambini Senza Aroma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Movicol Bambini Senza Aroma e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Movicol Bambini Senza Aroma, bustina da 6,9 g, polvere per soluzione orale. È un lassativo per il trattamento della stipsi cronica nei bambini da 1 a 11 anni e per il trattamento della stipsi grave (chiamata fecaloma) nei bambini da 5 a 11 anni.

Movicol Bambini Senza Aroma aiuta il suo bambino ad avere un'adeguata evacuazione intestinale anche se la stipsi si protrae da molto tempo.

2. Cosa deve sapere prima di dare Movicol Bambini Senza Aroma

Non dia Movicol Bambini Senza Aroma 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 di Movicol Bambini Senza Aroma (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 Senza Aroma.

Avvertenze e precauzioni

Quando prende Movicol Bambini Senza Aroma 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 Senza Aroma

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 Senza Aroma. Quando il suo bambino sta assumendo grandi volumi di Movicol Bambini Senza Aroma (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 Senza Aroma.

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

Gravidanza e allattamento

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

Movicol Bambini Senza Aroma contiene sodio

Movicol Bambini Senza Aroma 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 Senza Aroma

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.

Stipsi cronica

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

- Come dose iniziale, ai bambini da 1 a 6 anni deve essere data 1 bustina (= 1 dose) al giorno.
- Ai bambini da 7 a 11 anni devono essere date 2 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. Per bambini al di sotto di 2 anni di età, non dovrebbero essere prese più di 2 bustine al giorno. Per bambini di età compresa tra 2 e 11 anni, normalmente non sono richieste 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 Senza Aroma per il trattamento del fecaloma, un medico deve accertare che il suo bambino soffra di questa condizione.

Un ciclo di trattamento con Movicol Bambini Senza Aroma è il seguente:

Numero di bustine di Movicol Bambini Senza Aroma							
Età (anni)	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7
5 -11	4	6	8	10	12	12	12

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 Senza Aroma 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 Senza Aroma per il fecaloma può essere più semplice sciogliere 12 bustine in 750 ml di acqua.

Durata del trattamento

Stipsi cronica:

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

Fecaloma:

Il trattamento con Movicol Bambini Senza Aroma può durare fino a 7 giorni.

Se il suo bambino prende più Movicol Bambini Senza Aroma di quanto deve

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

Se dimentica di dare Movicol Bambini Senza Aroma

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 Senza Aroma 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 stipsi 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 segnalati 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 Senza Aroma

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

- Non usi Movicol Bambini Senza Aroma 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 Senza Aroma 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. Chiedi 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 Senza Aroma

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

Macrogol 3350	6,563	g
Sodio cloruro	0,1754	g
Sodio idrogenocarbonato	0,0893	g
Potassio cloruro	0,0251	g

Movicol Bambini Senza Aroma non contiene coloranti, aromi o dolcificanti.

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

di:

Sodio	65 millimoli/litro
Cloruro	53 millimoli/litro
Potassio	5,4 millimoli/litro
Bicarbonato	17 millimoli/litro

Descrizione dell'aspetto di Movicol Bambini Senza Aroma e contenuto della confezione

Movicol Bambini Senza Aroma è disponibile in bustina rettangolare e bustina tubolare (stick-pack).

Movicol Bambini Senza Aroma è una polvere bianca.

Movicol Bambini Senza Aroma 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:

Austria	MOVICOL Junior aromafrei
Belgio	MOVICOL Junior Neutral
Danimarca	MOVICOL Junior Neutral
Finlandia	MOVICOL Junior Plain
Germania	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Islanda	MOVICOL Junior Neutral
Irlanda	MOVICOL Paediatric Plain
Italia	Movicol Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
Lussemburgo	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Paesi Bassi	Movicolon Junior Naturel
Norvegia	MOVICOL Junior
Spagna	MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro
Svezia	Movicol Junior Neutral
Regno Unito (Irlanda del Nord)	MOVICOL Paediatric Plain

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2024

Concessionario di vendita:

NOOS (logo)

Via Campello sul Clitunno 34

00181 - Roma