

Prospecto: información para el paciente

Movicol Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g polvo para solución oral en sobre Macrogol 3350, Cloruro sódico, Bicarbonato sódico, Cloruro potásico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para el niño.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente al niño, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que el niño, ya que puede perjudicarles.
- Si el niño experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Movicol Pediátrico Sabor Neutro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Movicol Pediátrico Sabor Neutro
3. Cómo tomar Movicol Pediátrico Sabor Neutro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Movicol Pediátrico Sabor Neutro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Movicol Pediátrico Sabor Neutro y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Movicol Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g polvo para solución oral en sobre.

Este medicamento, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como laxantes osmóticos y está indicado en el tratamiento del estreñimiento en niños de 1 a 11 años, y de la impactación fecal (estreñimiento muy fuerte sin respuesta al tratamiento) en niños de 5 a 11 años.

Movicol Pediátrico Sabor Neutro ayuda a que el niño tenga una evacuación intestinal cómoda incluso si ha estado estreñido durante mucho tiempo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Movicol Pediátrico Sabor Neutro

No dé Movicol Pediátrico Sabor Neutro si el niño tiene:

- un bloqueo intestinal (obstrucción intestinal, íleo),
- perforación de la pared intestinal,
- una enfermedad inflamatoria intestinal grave, como la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn o el megacolon tóxico,
- parálisis intestinal,
- alergia a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si el niño tiene un problema cardíaco o renal, una alteración en el reflejo de deglución o esofagitis por reflujo (ardor de estómago causado por el flujo de retorno del contenido del estómago hacia el esófago), debe consultar con su médico antes de empezar a dar Movicol Pediátrico Sabor Neutro.

Advertencias y precauciones

Cuando tome Movicol Pediátrico Sabor Neutro debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Movicol no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Otros medicamentos y Movicol Pediátrico Sabor Neutro

Comuniqué a su médico si el niño está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos como por ejemplo, los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con Movicol Pediátrico Sabor Neutro.

Cuando se tomen grandes volúmenes de Movicol Pediátrico Sabor Neutro (por ejemplo para impactación fecal), otros medicamentos pueden ser eliminados a través del sistema digestivo.

El niño no deberá tomar otros medicamentos por vía oral desde una hora antes hasta una hora después de tomar Movicol Pediátrico Sabor Neutro.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Movicol Pediátrico Sabor Neutro puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Movicol Pediátrico Sabor Neutro puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Si la niña está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento.

Movicol Pediátrico Sabor Neutro contiene sodio

Movicol Pediátrico Sabor Neutro contiene 93,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 4,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Movicol Pediátrico Sabor Neutro

Este medicamento puede tomarse a cualquier hora sin necesidad de acompañarlo de comida.

Disolver el contenido de cada sobre en 62,5ml (1/4 de vaso) de agua y tomarlo.

Estreñimiento crónico

La dosis de Movicol Pediátrico Sabor Neutro depende de la edad del niño y de su respuesta al tratamiento.

- Como dosis inicial, los niños de 1 a 6 años deberían tomar 1 sobre de 6,9 gramos (=1 dosis) al día
- Los niños de 7 a 11 años, 2 sobres de 6,9 gramos al día.

Su médico puede indicarle aumentar el número de sobres hasta que el niño tenga una evacuación intestinal adecuada. Si se incrementa la dosis debe hacerlo cada dos días. Los niños menores de 2 años, no deben tomar más de 2 sobres al día. En niños de 2 a 11 años, no suele ser necesario más de 4 sobres al día.

No es necesario tomar toda la bebida de una sola vez. Si el niño lo prefiere, puede tomar la mitad de la bebida por la mañana y la mitad por la tarde.

Impactación fecal

Antes de que el niño tome Movicol Pediátrico Sabor Neutro para impactación fecal, se debe confirmar médicamente que el niño se encuentre en esta condición.

Pauta de dosificación diaria:

	Número de sobres de Movicol Pediátrico Sabor Neutro						
Edad (años)	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, todas consumidas en 12 horas (por ejemplo, de 8 de la mañana a 8 de la tarde). Cada sobre debe disolverse en 62,5ml (1/4 de vaso) de agua. El tratamiento puede interrumpirse cuando el medicamento ha hecho efecto. Esto se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces o diarrea acuosa.

Cómo preparar:

Abra el sobre y vierta el contenido en un vaso. Añada 1/4 de vaso (unos 62,5ml) de agua. Remueva bien hasta que el polvo se haya disuelto completamente quedando una solución clara o ligeramente turbia y a continuación déselo a beber.

Si lo desea puede añadir zumo de naranja a la bebida para darle sabor. Si el niño está tomando Movicol Pediátrico Sabor Neutro para impactación fecal le resultará más sencillo disolver 12 sobres en 750 ml de agua.

Duración del tratamiento:

Estreñimiento crónico:

El tratamiento deberá prolongarse al menos durante 6-12 meses.

Impactación fecal:

El tratamiento con Movicol Pediátrico Sabor Neutro puede durar hasta 7 días.

Si el niño toma más Movicol Pediátrico Sabor Neutro del que debe:

Si el niño presenta diarrea excesiva puede originarse deshidratación. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con Movicol Pediátrico Sabor Neutro y dé abundantes líquidos al niño. Si está preocupado consulte con el médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó dar Movicol Pediátrico Sabor Neutro:

Dele la dosis tan pronto como se acuerde de que tiene que tomarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquese a su médico inmediatamente y deje de administrar Movicol Pediátrico Sabor Neutro si el niño:

- experimenta una reacción alérgica grave que le provoque dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10)

- dolor de estómago
- ruidos estomacales

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de cada 100 pero a menos de 1 de cada 10 personas)

- diarrea
- vómitos
- náuseas
- molestias anales (sensación incómoda alrededor del ano)

Si el niño está siendo tratado para **estreñimiento crónico**, la diarrea generalmente mejora si se reduce la dosis.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 de cada 1.000 pero a menos de 1 de cada 100 personas)

- estomago hinchado
- gases

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1.000)

- Reacciones alérgicas, pudiendo incluir disnea o dificultad para respirar.

Otros efectos adversos notificados incluyen:

Erupción cutánea (urticaria), picazón, enrojecimiento de la piel o urticaria, inflamación de manos, pies o tobillos, dolores de cabeza, indigestión y niveles altos o bajos de potasio en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Movicol Pediátrico Sabor Neutro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y el estuche después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez que haya disuelto Movicol Pediátrico Sabor Neutro en agua, si el niño no lo toma inmediatamente, conservar la solución cubierta y en nevera (entre 2°C y 8°C).

Tire cualquier solución que no se haya utilizado en 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Movicol Pediátrico Sabor Neutro

Cada sobre de 6,9 g contiene:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloruro sódico	175,4 mg
Bicarbonato sódico	89,3 mg
Cloruro potásico	25,1 mg

Movicol Pediátrico Sabor Neutro no contiene colorantes, saborizantes o edulcorantes.

Cuando se disuelve un sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua contiene:

Sodio	65 mmol/l
Cloro	53 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l
Potasio	5,4 mmol/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Movicol Pediátrico Sabor Neutro está disponible en sobres rectangulares y en sobres tubulares (sticks).

Movicol Pediátrico Sabor Neutro es un polvo blanco.

Movicol Pediátrico Sabor Neutro se presenta en estuches con 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 ó 100 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase y de sobre.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldijkstraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Norgine BV
Antonio Vivaldijkstraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

O

Meribel Pharma Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
263 35 Höganäs,
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :

Norgine de España, S.L.U.
Paseo de la Castellana, 91, 2ª Planta
28046 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Macrogol Norgine Junior Neutral Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Austria	MOVICOL Junior aromafrei
Bélgica	MOVICOL Junior Neutral
España	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Finlandia	MOVICOL Junior Plain
Irlanda	MOVICOL Paediatric Plain
Italia	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale Senza Aroma
Luxemburgo	MOVICOL Junior Neutral
Malta	MOVICOL Paediatric Plain
Portugal	Movicol Pediátrico Sabor Neutro
Suecia	Movicol Junior Neutral

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>