

Prospecto: información para el paciente

Bimotil Infantil 6,9 g polvo para solución oral macrogol 3350/cloruro sódico/bicarbonato sódico/cloruro potásico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a dar este medicamento a su hijo, porque contiene información importante para usted.

- 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 Bimotil Infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Bimotil Infantil
3. Cómo tomar Bimotil Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bimotil Infantil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bimotil Infantil y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Bimotil 6,9 g polvo para solución oral.

Es un laxante para el tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 1 a 11 años, y para el tratamiento de un estreñimiento grave (denominado impactación fecal) en niños de 5 a 11 años.

Bimotil Infantil ayuda a que el niño tenga un adecuado movimiento intestinal incluso si el estreñimiento es de larga duración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Bimotil Infantil

No dé Bimotil Infantil al niño si su médico le ha indicado que su hijo padece:

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

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 Bimotil Infantil.

Advertencias y precauciones

Cuando se administra Bimotil Infantil se debe seguir ingiriendo líquidos en abundancia. El contenido líquido de Bimotil Infantil no reemplaza su ingesta habitual de líquidos.

Otros medicamentos y Bimotil Infantil

Informe a su médico si el niño está tomando, ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Se recomienda esperar al menos 2 horas entre la toma de Bimotil Infantil y otros medicamentos.

Algunos medicamentos como por ejemplo, los antiepilépticos, pueden no ser tan efectivos cuando se administran junto con este medicamento. Cuando se tomen grandes volúmenes de Bimotil Infantil (por ejemplo, para impactación fecal), el niño no deberá tomar otros medicamentos en un plazo de una hora después de haber tomado Bimotil Infantil.

Si usted necesita espesar líquidos para poder tragarlos de forma segura, Bimotil Infantil puede neutralizar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Este medicamento puede tomarse durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Bimotil Infantil no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Bimotil Infantil contiene sodio, potasio y aspartamo

Este medicamento contiene 93,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocina) en cada sobre. Esto equivale al 4,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita cuatro o más sobres diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Este medicamento contiene 5 mmol de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene 12,5 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Bimotil Infantil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede tomarse en cualquier momento, con o sin alimentos.

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

Estreñimiento crónico

La dosis de Bimotil Infantil depende de la edad del niño y de su respuesta al tratamiento.

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

Su médico puede indicarle aumentar el número de sobres hasta que el niño tenga una evacuación intestinal adecuada. Si se aumenta la dosis, esto se debe hacer 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 este medicamento para impactación fecal, se debe confirmar médicamente que el niño realmente padece esta enfermedad.

Pauta de dosificación diaria:

Edad (años)	Número de sobres de Bimotil Infantil						
	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 62,5 ml (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.

Forma de preparación

- Abrir el sobre y verter el contenido en un vaso. Añadir aproximadamente 1/4 de vaso (unos 62,5 ml) de agua. Remover bien hasta que el polvo se haya disuelto completamente y la solución sea clara o ligeramente turbia y a continuación déselo a beber al niño.
- Si lo desea puede añadir zumo de naranja a la bebida para darle sabor. Si el niño está tomando Bimotil Infantil para impactación fecal le resultará más sencillo disolver 12 sobres en 750 ml de agua.

Duración del tratamiento

Estreñimiento crónico

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

Impactación fecal

El tratamiento con Bimotil Infantil puede durar hasta 7 días.

Si el niño toma más Bimotil Infantil del que debe

El niño puede desarrollar diarrea excesiva. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con Bimotil Infantil y dele abundantes líquidos. Si está preocupado consulte a su 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 Bimotil Infantil

Dele la dosis tan pronto como se acuerde de que tiene que tomarla. No le dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico inmediatamente y deje de administrar Bimotil Infantil 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago
- ruidos estomacales.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hinchazón del estómago
- gases.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

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

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- erupción cutánea (urticaria), picor, enrojecimiento de la piel o urticaria
- disnea
- angioedema
- inflamación de manos, pies o tobillos
- dolores de cabeza
- indigestión
- niveles altos o bajos de potasio en sangre
- inflamación perianal.

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 Bimotil Infantil

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sobres sin abrir: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución una vez preparada debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C) o a temperatura ambiente (entre 19°C y 25°C) y debe ser utilizada en las siguientes 24 horas.

No utilice este medicamento si observa que alguno de los sobres está deteriorado.

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 Bimotil Infantil

Cada sobre de 6,9 g contiene:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloruro sódico	0,1754 g
Bicarbonato sódico	0,0893 g
Cloruro potásico	0,0233 g

Los demás componentes son: aroma de naranja (maltodextrina de maíz, goma arábiga (E414), ácido cítrico (E330), butil hidroxianisol (E320) y otras sustancias saborizantes), aroma de limón (maltodextrina de maíz, preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales y alfa-tocoferol (E307)), aspartamo (E951) y sucralosa.

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

Sodio	65 milimoles/litro
Cloruro	53 milimoles/litro
Potasio	5,0 milimoles/litro
Bicarbonato	17 milimoles/litro

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para solución oral.

Bimotil Infantil es un polvo blanco cristalino. Bimotil Infantil se encuentra disponible en cajas de 20 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Macors

22 Rue Des Caillottes,

Auxerre, 89000, Francia

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

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

España	Bimotil Infantil 6,9 g polvo para solución oral
Grecia	Bimotil 6,9 g Κόνις για πόσιμο διάλυμα
Italia	Benlaxid 6,9 g polvere para soluzione orale
Países Bajos	Benlaxid 6,9 g poeder voor drank

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>).