

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g poeder voor drank

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat geven aan uw kind want er staat belangrijke informatie in voor uw kind.

- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrogol + Electrolytes Junior EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes Junior EG niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u Macrogol + Electrolytes Junior EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes Junior EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrogol + Electrolytes Junior EG en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Macrogol + Electrolytes Junior EG poeder voor drank.

- Het is een laxermiddel voor de behandeling van chronische constipatie en voor de behandeling van zeer ernstige constipatie (fecale impactie genaamd) bij kinderen van 2 tot 11 jaar.
- Het helpt uw kind om gemakkelijker stoelgang te maken, zelfs als uw kind al lange tijd geconstipeerd is.
- Het helpt ook bij de preventie van zeer erge constipatie die opnieuw optreedt na een succesvolle behandeling bij kinderen van 2 tot 11 jaar.

2. Wanneer mag u Macrogol + Electrolytes Junior EG niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Geef Macrogol + Electrolytes Junior EG NIET, als uw arts u verteld heeft dat uw kind:

- een allergie heeft voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- een verstopping van de darmen heeft (darmobstructie, ileus), bijvoorbeeld door verlamming van de darmen
- een perforatie in de darmwand heeft
- een ernstige ontstekingsziekte van de darm heeft, zoals ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn of toxisch megacolon

Vraag verder advies aan uw arts of apotheker als één van deze situaties voor uw kind van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Macrogol + Electrolytes Junior EG?

Als uw kind bijwerkingen ontwikkelt zoals zwelling, kortademigheid, gevoel van vermoeidheid, uitdroging (symptomen zijn o.a. grotere dorst, droge mond en zwakte) of hartproblemen, dient u te stoppen met het geven van Macrogol + Electrolytes Junior EG en onmiddellijk uw arts te contacteren.

De diagnose van fecale impactie/fecale vulling van het rectum dient te worden bevestigd door het fysieke of radiologische onderzoek van de buik en het rectum.

Als uw kind een hart- of nierprobleem heeft, een verminderde braakreflex of refluxoesofagitis (het zuur veroorzaakt door het terugvloeiën van maaginhoud in de slokdarm), dient u contact op te nemen met uw arts vooraleer Macrogol + Electrolytes Junior EG te geven.

Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?

Neemt uw kind naast Macrogol + Electrolytes Junior EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft het dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen, bijv. anti-epileptica, kunnen niet zo doeltreffend werken tijdens het gebruik van Macrogol + Electrolytes Junior EG. Bij inname van grote volumes Macrogol + Electrolytes Junior EG (bijv. voor fecale impactie) mag uw kind geen andere geneesmiddelen innemen binnen één uur na inname van Macrogol + Electrolytes Junior EG.

Zwangerschap en borstvoeding

Als uw kind zwanger is of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts vooraleer Macrogol + Electrolytes Junior EG te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Macrogol + Electrolytes Junior EG heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

Macrogol + Electrolytes Junior EG bevat kalium en natrium

Dit middel bevat 0,34 mmol (of 13 mg) kalium per zakje. Voorzichtigheid is geboden als u uw kind meer dan 2 zakjes per dosis geeft en uw kind ook een verminderde nierfunctie heeft of een gecontroleerd kaliumdieet volgt (kaliumarm dieet).

Dit middel bevat 93,41 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 4,67% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe geeft u Macrogol + Electrolytes Junior EG?

Geef Macrogol + Electrolytes Junior EG altijd precies 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 geneesmiddel kan op elk moment worden gegeven met of zonder voedsel of drank.

Chronische constipatie (Langdurige constipatie):

De dosis Macrogol + Electrolytes Junior EG hangt af van de leeftijd van het kind en zijn reactie op de behandeling.

- Kinderen van 2 tot 6 jaar dienen als startdosis 1 zakje per dag toegediend te krijgen.
- Kinderen van 7 tot 11 jaar dienen 2 zakjes per dag te krijgen.
- De dosis dient te worden verhoogd of verlaagd naargelang nodig, teneinde tot een regelmatige zachte stoelgang te komen. Als de dosis dient te worden verhoogd, gebeurt dit het best om de twee dagen. De maximumdosis die nodig is, bedraagt normaal gezien niet meer dan 4 zakjes per dag.

De behandeling van kinderen met chronische constipatie dient gedurende een langere periode plaats te hebben (ten minste 6 – 12 maanden). De veiligheid en werkzaamheid werden echter enkel bewezen voor een periode gaande tot drie maanden. De behandeling moet geleidelijk stopgezet worden en hervat worden als de constipatie terugkeert.

Het is niet nodig alles ineens uit te drinken. Indien het kind dat verkiest, kan de helft van de drank 's morgens en de andere helft 's avonds ingenomen worden.

Fecale impactie (Volledige ernstige constipatie):

Vooraleer uw kind Macrogol + Electrolytes Junior EG neemt voor de behandeling van fecale impactie, dient medisch bevestigd te worden dat uw kind deze aandoening heeft.

Een behandelingskuur voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen van **2 tot 4 jaar** ziet er als volgt uit:

| | | | | | |
|-------|---|----------|-------|---|----------|
| Dag 1 | - | 2 zakjes | Dag 5 | - | 6 zakjes |
| Dag 2 | - | 4 zakjes | Dag 6 | - | 8 zakjes |
| Dag 3 | - | 4 zakjes | Dag 7 | - | 8 zakjes |
| Dag 4 | - | 6 zakjes | | | |

Een behandelingskuur voor de behandeling van fecale impactie bij kinderen van **5 tot 11 jaar** ziet er als volgt uit:

| | | | | | |
|-------|---|-----------|-------|---|-----------|
| Dag 1 | - | 4 zakjes | Dag 5 | - | 12 zakjes |
| Dag 2 | - | 6 zakjes | Dag 6 | - | 12 zakjes |
| Dag 3 | - | 8 zakjes | Dag 7 | - | 12 zakjes |
| Dag 4 | - | 10 zakjes | | | |

Het dagelijkse aantal zakjes dient in verdeelde doses te worden ingenomen en dit binnen 12 uur (bijv. van 8 uur 's morgens tot 8 uur 's avonds). De behandeling kan gestopt worden als het geneesmiddel heeft gewerkt. Dit kunt u zien wanneer het kind grote volumes stoelgang en/of waterachtige diarree uitscheidt.

Wijze van toediening

- Open het zakje en giet de inhoud ervan in een glas. Voeg ¼ glas (ongeveer 62,5 ml) water toe. Roer goed tot al het poeder opgelost is en de oplossing helder of licht troebel is, en laat uw kind het opdrinken.
- Als uw kind Macrogol + Electrolytes Junior EG neemt voor fecale impactie, kan het gemakkelijker zijn 12 zakjes in 750 ml water op te lossen.

Duur van de behandeling

- Chronische constipatie: De behandeling dient gedurende een langere periode plaats te hebben, ten minste 6 – 12 maanden. De veiligheid en werkzaamheid werden echter enkel bewezen voor een periode gaande tot drie maanden. De behandeling mag niet plots maar moet geleidelijk stopgezet worden en hervat worden als de constipatie terugkeert.
- Fecale impactie: De behandeling kan tot 7 dagen duren.

Kinderen (jonger dan 2 jaar):

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met nierinsufficiëntie of een hartaandoening

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen met nierinsufficiëntie of een hartaandoening, aangezien er geen ervaring bestaat met deze patiënten.

Heeft uw kind te veel van Macrogol + Electrolytes Junior EG ingenomen?

Uw kind kan overvloedige diarree krijgen, die tot uitdroging kan leiden. Als dit gebeurt, stop dan met het toedienen van Macrogol + Electrolytes Junior EG en geef je kind veel te drinken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer uw kind te veel van Macrogol + Electrolytes Junior EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Macrogol + Electrolytes Junior EG te geven?

Geef de dosis zodra u eraan denkt en zet de behandeling dan gewoon voort zoals voordien. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Informeer onmiddellijk uw arts en stop met het geven van Macrogol + Electrolytes Junior EG als uw kind:

- een ernstige allergische reactie krijgt die ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- maagpijn
- gerommel in de maag (borborygmi)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- diarree
- braken
- misselijkheid
- anaal ongemak (ongemakkelijk gevoel aan het achterwerk)

Als uw kind behandeld wordt voor chronische constipatie, zal de diarree gewoonlijk verbeteren wanneer de dosis wordt verlaagd.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- gezwollen maag
- winderigheid

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- allergische reacties, waaronder mogelijk kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huiduitslag (galbulten), jeuk, rood worden van de huid of netelroos
- gezwollen handen, voeten of enkels
- hoofdpijn
- spijsverteringsstoornissen
- verandering in het vocht- of elektrolytengehalte van uw lichaam (hoge of lage kaliumgehalten, lage kaliumgehalten)
- perianale ontsteking

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 melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Macrogol + Electrolytes Junior EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopend zakje: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Eens u Macrogol + Electrolytes Junior EG met water heeft gemengd en uw kind de oplossing niet meteen kan opdrinken, moet u deze afgedekt in de koelkast bewaren (2°C – 8°C). Gooi oplossing die niet binnen 24 uur werd opgedronken weg.

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 Macrogol + Electrolytes Junior EG?

De werkzame stoffen zijn macrogol 3350 (6,563 g), natriumchloride (175,4 mg), natriumbicarbonaat (89,3 mg) en kaliumchloride (23,3 mg).

De andere stoffen in Macrogol + Electrolytes Junior EG zijn citroenaroma en acesulfaamkalium (E950) als zoetstof. De citroenaroma bevat de volgende ingrediënten: arabische gom (E414) en smaakstof.

Hoe ziet Macrogol + Electrolytes Junior EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Macrogol + Electrolytes Junior EG is een wit poeder verpakt in zakjes. Het is verkrijgbaar in dozen van 10, 20, 30, 40, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 160, 180 of 200 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9 g poeder voor drank

Duitsland: Macrogol STADA 6,9g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Luxemburg: Macrogol + Electrolytes Junior EG 6,9g poudre pour solution buvable

Nederland: Macrogol en elektrolyten CF 6,9 g, poeder voor drank met citroensmaak

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE401615

Bijsluiter

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2021 / 07/2021.