

Prospecto: información para el paciente

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

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

El nombre de este medicamento es Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 mayores de 2 años, y de la impactación fecal (estreñimiento muy fuerte sin respuesta al tratamiento) en niños mayores de 5 años.

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Chocolate

No dé Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Chocolate.

Advertencias y precauciones

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

Otros medicamentos y Movicol Pediátrico Sabor Chocolate

Comuníquese 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 Chocolate.

Cuando se tomen grandes volúmenes de Movicol Pediátrico Sabor Chocolate (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 Chocolate.

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

Embarazo y lactancia

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Chocolate contiene alcohol bencílico y sodio

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate contiene 7,0 mg de alcohol bencílico por sobre.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si el niño tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Chocolate

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 Chocolate depende de la edad del niño y de su respuesta al tratamiento.

- Como dosis inicial, los niños de 2-6 años deberían tomar 1 sobre de 6,9 gramos (=1 dosis) al día
- Los niños de 7-11 años, deberían tomar 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. 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 Chocolate para impactación fecal, se debe confirmar medicamente que el niño se encuentre en esta condición.

Pauta de dosificación diaria:

	<i>Número de sobres de Movicol Pediátrico Sabor Chocolate</i>						
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 Chocolate 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 Chocolate puede durar hasta 7 días.

Si el niño toma más Movicol Pediátrico Sabor Chocolate del que debe

Si el niño presenta diarrea excesiva puede originarse deshidratación. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Chocolate:

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 Chocolate 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 abdominal
- Ruidos intestinales

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)

- Estómago 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 Chocolate


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 Chocolate 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 Chocolate

Cada sobre de 6,9 g contiene:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloruro sódico	175,4 mg
Bicarbonato sódico	89,3 mg
Cloruro potásico	15,9 mg

Los demás componentes (excipientes) son: acesulfamo potásico (E-950) y aroma de chocolate (que contiene alcohol bencílico (E-1519), véase la sección 2 “Movicol Pediátrico Sabor Chocolate contiene alcohol bencílico y sodio”).

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

Sodio	65 mmol/l
Cloro	51 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l
Potasio	5,4 mmol/l

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate es un polvo de color blanco a marrón claro.

Movicol Pediátrico Sabor Chocolate 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 Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Norgine Limited
New Road, Hengoed
Mid Glamorgan CF82 8SJ
Reino Unido

O

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Ámsterdam
Países Bajos

O

Recipharm Höganäs AB
Sporthallsvägen 6
Höganäs, 263 35
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.
C/ Julián Camarillo nº 21
28037, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania	Macrogol Norgine Junior Schokoladengeschmack
Bélgica	MOVICOL Junior Aroma /MOVICOL Junior Arôme
España	Movicol Pediátrico Sabor Chocolate
Finlandia	Movicol Junior Chocolate
Irlanda	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Italia	MOVICOL Bambini 6,9 g polvere per soluzione orale gusto Cioccolato
Luxemburgo	MOVICOL Junior Arôme
Países Bajos	Movicolon Junior Chocolate
Portugal	Movicol Pediátrico Chocolate
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Movicol Paediatric Chocolate flavour
Suecia	Movicol Junior Choklad

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

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