

Movicol® Paediatric Plain 6.9 g sachet, powder for oral solution

In this leaflet:

- 1. What Movicol Paediatric Plain is and what it is used for
- 2. Before you give your child Movicol Paediatric Plain
- 3. How to give Movicol Paediatric Plain
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Movicol Paediatric Plain
- 6. Further information

1. What Movicol Paediatric Plain is and what it is used for

The name of this medicine is Movicol Paediatric Plain 6.9g sachet, powder for oral solution. It is a laxative for the treatment of chronic constipation in children aged 1 to 11 years and for the treatment of very bad constipation (called faecal impaction) in children aged 5 to 11 years. Movicol Paediatric Plain helps your child to have a comfortable bowel movement even if they have been constipated for a long time.

2. Before you give your child Movicol Paediatric Plain

- a. Do not give Movicol Paediatric Plain if your doctor has told you that your child has:**
- a blockage in their intestine (gut obstruction, ileus)
 - a perforated gut wall
 - severe inflammatory bowel disease like ulcerative colitis, Crohn’s disease or toxic megacolon
 - an allergy to the active substances or any of the other ingredients of Movicol Paediatric Plain (listed in section 6).
- If your child has a heart or kidney problem, an impaired gag reflex or reflux oesophagitis (heart-burn caused by back-flow of stomach contents into the oesophagus), you should talk to your doctor before giving Movicol Paediatric Plain.
- b. Take special care with Movicol Paediatric Plain**
- When taking Movicol Paediatric Plain you should continue to take plenty of fluids. The fluid content of Movicol should not replace your regular liquid intake.
- c. Taking or using other medicines, herbal or dietary supplements**
- Tell your doctor if your child is taking or has recently taken or might take any other medicines.

d. Pregnancy and breast-feeding

Movicol Paediatric Plain can be given during pregnancy and whilst breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before giving this medicine.

e. Driving and using machines

MOVICOL Paediatric Plain has no influence on the ability to drive and use machines.

f. Important information about some of the ingredients of Movicol Paediatric Plain

Movicol Paediatric Plain contains 93.4 mg sodium (main component of cooking/table salt) per sachet. This is equivalent to 4.6% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How to give Movicol Paediatric Plain

This medicine can be given at any time with or without food.

Dissolve the content of each sachet in 62.5 ml (1/4 of a glass) of water and drink.

Chronic Constipation:

The dose of Movicol Paediatric Plain depends on the age of the child and their response to treatment.

- As a starting dose, children aged 1 to 6 years should be given 1 sachet (=1 dose) each day.
- Children aged 7 to 11 should be given 2 sachets each day.

Your doctor may tell you to increase the number of sachets taken until your child has a soft bowel movement. If the dose does need increasing, this should be done every other day. For children below 2 years of age, no more than 2 sachets should be taken in one day. For children 2 to 11 years, normally, no more than 4 sachets are required to be taken in one day.

It is not necessary to take all of the drink at one time, if the child prefers it, half the drink can be taken in the morning and half in the evening.

Faecal impaction:

Before your child takes Movicol Paediatric Plain for faecal impaction, it should be confirmed medically that your child has this condition.

A course of treatment with Movicol Paediatric Plain is as follows:

	Number of Movicol Paediatric Plain sachets						
Age (years)	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

The daily number of sachets should be taken in divided doses, all taken within 12 hours (e.g. 8 am – 8 pm). Each sachet dissolved in 62.5 ml (1/4 of a glass) of water. Treatment can be stopped when the medicine has worked. This is shown by your child passing large volumes of stool and/or watery diarrhoea.

How to mix

- Open the sachet and pour the contents into a glass. Add about 62.5 ml or ¼ glass of water to the glass. Stir well until all the powder has dissolved and the Movicol Paediatric Plain solution is clear or slightly hazy, then give it to your child to drink.
- If you like you can add a flavour such as orange squash to the drink. If your child is taking Movicol Paediatric Plain for faecal impaction it may be easier to dissolve 12 sachets in 750ml of water.

Duration of treatment

Chronic constipation:

Treatment needs to be for a prolonged period of time, at least 6 – 12 months.

Faecal impaction:

Treatment with Movicol Paediatric Plain can be for up to 7 days.

If your child takes more Movicol Paediatric Plain than they should:

Your child may develop excessive diarrhoea. If this occurs, stop taking Movicol Paediatric Plain and drink plenty of fluids. If you are worried contact your doctor or pharmacist.

If you forget to give Movicol Paediatric Plain:

Give the dose as soon as you remember.

4. Possible side effects

Like all medicines, Movicol Paediatric Plain can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately and stop giving Movicol Paediatric Plain if your child:

- gets a serious allergic reaction which causes difficulty in breathing or swelling of the face, lips, tongue or throat.

Very common side effects (more than 1 in 10 people)

- stomach pains
- stomach rumbles

Common side effects (more than 1 in 100 but less than 1 in 10 people):

- diarrhoea
- vomiting (being sick)
- nausea (feeling sick)
- anal discomfort (uncomfortable sensation around the bottom).

If your child is being treated for **chronic constipation**, diarrhoea will usually improve when the dose is reduced.

Uncommon side effects (more than 1 in 1000 but less than 1 in 100 people)

- swollen stomach
- wind

Rare side effects (less than 1 in 1000 people)

- allergic reactions, which may include, breathlessness or difficulty in breathing.

Other side effects reported include:
Skin rash (hives), itching, reddening of the skin or a nettle rash, swollen hands, feet or ankles, headaches, indigestion, high or low levels of potassium in the blood

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Movicol Paediatric Plain

- Keep this medicine out of the reach and sight of children.
- Do not use Movicol Paediatric Plain after the expiry date which is stated on the sachet and carton.
 - The expiry date refers to the last day of that month.
 - Do not store above 30°C.
 - Once you have made up Movicol Paediatric Plain in water, if your child cannot drink it straight away keep it covered and in the fridge (2°C – 8°C). Throw away any solution not used within a 24 hour period.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What Movicol Paediatric Plain contains

The active substances are:

Macrogol 3350	6.563 g
Sodium chloride	0.1754 g
Sodium hydrogen carbonate	0.0893 g
Potassium chloride	0.0251 g

Movicol Paediatric Plain contains no colours, flavours or sweeteners.

When it is made into a drink with ¼ glass (62.5ml) of water, each sachet gives the equivalent of:

Sodium	65 millimoles/litre
Chloride	53 millimoles/litre
Potassium	5.4 millimoles/litre
Bicarbonate	17 millimoles/litre

b. What Movicol Paediatric Plain looks like and contents of the pack

Movicol Paediatric Plain is a white powder.

Movicol Paediatric Plain is available in boxes of 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 or 100 sachets. Not all pack sizes may be marketed.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:

Acino Pharma AG, Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland.

Manufacturer/Batch releaser:

Norgine Limited, New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid-Glamorgan, CF82 8SJ, United Kingdom.

d. This leaflet was last revised in July 2021.

e. To report adverse events or any safety information:

Please send an e-mail to: pv@acino.swiss

Inside the United Arab Emirates:
Pharmacovigilance & Medical Device section, Drug Department
Ministry of Health & Prevention
Dubai, UAE
P.O. Box: 1853, Tel: 800111111, email: pv@moh.gov.ae

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

موفيكول® للأطفال ٦,٩ جم أكياس، مسحوق لمحلول عن طريق الفم

محتويات هذه النشرة؟

- ما هو موفيكول للأطفال؟ وفيم يُستخدم؟
- قبل إعطاء طفلكموفيكول للأطفال
- كيفية إعطاء موفيكول للأطفال
- الآثار الجانبية المحتملة.
- كيفية تخزينموفيكول للأطفال
- معلومات إضافية

١. ما هو موفيكول للأطفال؟ وفيم يُستخدم؟

اسم هذا الدواء هو موفيكول للأطفال ٦,٩ جم كبس، مسحوق لمحلول عن طريق الفم. وهو دواء مُلين لعلاج الإمساك المزمن في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١ إلى ١١ عامًا ولعلاج الإمساك السيئ للغاية (الذي يسمى انحشار البراز) في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٥ إلى ١١ عامًا.

موفيكول للأطفال يساعد طفلك على الحصول على حركة أمعاء مريحة حتى إذا كان مصابًا بالإمساك لفترة طويلة.

٢. قبل إعطاء طفلك موفيكول للأطفال

أ. لا تُعط موفيكول للأطفال إذا كان طبيبك قد أخبرك أن طفلك يعاني من الآتي:

- انسداد في الأمعاء (انسداد بالأمعاء، عِلوص)
- انتفاخ في جدار الأمعاء
- داء التهابي شديد بالأمعاء مثل التهاب القولون التقرحي، مرض كرون أو تضخم القولون السام
- حساسية للمادة الفعالة أو لأيٍّ من السواغات (المواد غير الفعّالة) في موفيكول للأطفال(مدرجة في القسم ٦).

إذا كان طفلك يعاني من مشكلة بالقلب أو الكلى، فُصور في المنعكس البلعومي أو التهاب المريء الجَزَريّ (الحموضة (حرقة الفؤاد) الناجمة عن ارتجاع محتويات المعدة إلى المريء)، يجب عليك التحدث إلى طبيبك قبل إعطاء موفيكول للأطفال.

ب. توجَّ حذرًا خاصًا عند استخدام موفيكول للأطفال في الحالات التالية:

عند تناول موفيكول للأطفال، يجب عليك مواصلة تناول كمية كبيرة من السوائل. يجب ألا يحل محتوى السوائل الموجودة في موفيكول محل تناولك المعتاد للسوائل.

ج. تناول أو استخدام أدوية أخرى، المكملات العشبية أو الغذائية

أخبر طبيبك إذا كان طفلك يتناول أو قد تناول مؤخرًا أو قد يتناول أيّة أدوية أخرى.

تشمل بعض الأدوية، على سبيل المثال: مضادات الصرع، قد لا تعمل بفعالية أثناء الاستخدام مع موفيكول للأطفال. عند تناول كميات كبيرة من موفيكول للأطفال (على سبيل المثال: انحشار البراز)، يجب ألا يتناول طفلك أدوية أخرى خلال ساعة واحدة من تناول موفيكول للأطفال.

د. الحمل والرضاعة الطبيعية

من الممكن إعطاء موفيكول للأطفال أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية. استشري طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا دواء.

هـ. القيادة واستخدام الآلات

ليس لـ موفيكول للأطفال أي تأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

و. معلومات هامة حول بعض مكونات موفيكول للأطفال

يحتوي موفيكول للأطفال على ٩٣,٤ مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي لملح الطعام) بكل كبس. هذا يُعادل ٤,٦ ٪ من الحد الأقصى الموصى بتناوله يوميًا في الغذاء من الصوديوم للشخص البالغ.

٣. كيفية إعطاء طفلك موفيكول للأطفال

من الممكن تناولُ هذا الدواء في أي وقت مع الطعام أو بدونه.

قم بإذابة محتويات كل كبس في ٦٢,٥ مللي لتر (٤/١ كوب) من الماء واشربه.

الإمساك المزمن:

تعتمد جرعة موفيكول للأطفال على عمر الطفل واستجابته للعلاج.

- كجرعة بدء، يجب إعطاء الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١ إلى ٦ سنوات كبسًا واحدًا (= جرعة واحدة) كل يوم.
 - يجب إعطاء الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٧ إلى ١١ سنة كبسين كل يوم.
- قد يخبرك طبيبك بزيادة عدد الأكياس التي يجب تناولها حتى يقوم طفلك بإخراج براز لين. إذا كانت هناك حاجة لزيادة الجرعة، يجب القيام بذلك مرةً واحدة كل يومين. للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين، لا ينبغي تناول أكثر من كبسين في اليوم الواحد. للأطفال من سن ٢ إلى ١١ سنة، لا يلزم عادةً تناول أكثر من ٤ أكياس في يوم واحد.

لا يلزم تناول المشروب كله مرة واحدة، إذا كان الطفل يفضلُه، يمكن تناول نصف المشروب صباحًا والنصف الآخر مساءً.

انحشار البراز:

قبل أن يتناول طفلك موفيكول للأطفال لعلاج انحشار البراز، يجب تأكيد إصابة طفلك بهذه الحالة من الناحية الطبية.

تكون دورة العلاج بموفيكول للأطفال كالاتي:

	عدد أكياس موفيكول للأطفال					
العمر (سنوات)	يوم ١	يوم ٢	يوم ٣	يوم ٤	يوم ٥	يوم ٦
٥-١١	٤	٦	٨	١٠	١٢	١٢

يجب تناولُ العدد اليومي من الأكياس على جرعات مُقسمة، ويجب تناولها جميعًا في غضون ١٢ ساعة (على سبيل المثال: ٨ صباحًا - ٨ مساءً). تتم إذابة كل كبس في ٦٢,٥ مللي لتر (٤/١ كوب) من الماء. من الممكن إيقاف العلاج عند فعاليته. يظهر هذا من خلال إخراج طفلك لكمية كبيرة من البراز و/ أو الإسهال المائي.

كيفية الخلط

- افتح الكيس واسكب محتوياته في كوب. قم بإضافة حوالي ٦٢,٥ مللي لتر أو ¼ كوب من الماء إلى الكوب. قلب جيدًا حتى يذوب المسحوق بالكامل ويصبح محلول موفيكول للأطفال صافيًا أو غائمًا قليلًا، ثم قم بإعطائه لطفلك ليشربه.
- إذا أحببت ذلك، يمكنك إضافة نكهة مثل عصير البرتقال إلى المشروب. إذا كان طفلك يتناول موفيكول للأطفال لعلاج انحشار البراز ، فقد يكون من الأسهل إذابة ١٢ كبسًا في ٧٥٠ مللي لترًا من الماء.

مدة العلاج

الإمساك المزمن:

يلزم أن يكون العلاج لفترة طويلة من الوقت، لفترة تتراوح بين ٦ إلى ١٢ شهرًا على الأقل.

انحشار البراز:

من الممكن أن تصل فترة العلاج بموفيكول للأطفال إلى ٧ أيام.

إذا تناول طفلك كمية أكثر مما يجب من موفيكول للأطفال:

قد يُصاب طفلك بإسهال مفرط. إذا حدث ذلك، فتوقف عن تناول موفيكول للأطفال وتناول كمية كبيرة من السوائل. إذا كنت قلقًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا أغفلت إعطاء موفيكول للأطفال:

قم بإعطاء الجرعة بمجرد أن تتذكر.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثله مثل كافة الأدوية، قد يُسبب موفيكول للأطفال آثارًا جانبية، على الرِّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أخبر طبيبك فورًا وتوقف عن إعطاء موفيكول للأطفال إذا تعرض طفلك للآتي:

- الإصابة بنفاخ حساسية خطير مما قد يسبب صعوبة في التنفُّس أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق.

الآثار الجانبية الشائعة جدًا (تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)

- ألام بالمعدة
- دمدمة (قرعة) بالمعدة

الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠٠ شخص ولكن أقل من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

- إسهال
- قيء (إعياء)
- غثيان (الشعور بالإعياء)
- شعور بعدم الراحة في الشرج (إحساس غير مريح حول فتحة الشرج).

إذا كان طفلك يخضع للعلاج من **الإمساك المزمن**، فعادة ما يتحسن الإسهال عند خفض الجرعة.

الآثار الجانبية غير الشائعة (تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص ولكن أقل من شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)

- تورم بالمعدة
- ربح

الآثار الجانبية النادرة (تؤثر على أقل من شخص ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

- تفاعلات حساسية، والتي قد تشمل، عُسر التَّنَفُّس أو صعوبة في التنفُّس.

شملت الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها:

طفحًا جلديًا (شرى (أرتكاريا))، حكة، احمرار الجلد أو طفح القراص،

تورمًا باليدين أو القدمين أو الكاحلين، صداعًا، عُسر الهضم، ارتفاع

أو انخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبح أيُّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٥. كيفية تخزين موفيكول للأطفال

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مُتناوَل وروية الأطفال.

- لا يستخدم موفيكول للأطفال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الكيس والعبوة.
- يُشير تاريخ انتهاء الصِّلَاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا يُخزَّن في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.
- بمجرد الانتهاء من إذابة موفيكول للأطفال في الماء، إذا لم يتمكن طفلك من تناوله فورًا، فقم بتغطيته وحفظه في الثلاجة (في درجة حرارة ٢ درجة مئوية -٨ درجات مئوية). تخلص من أي محلول غير مُستخدم خلال فترة تبلغ ٢٤ ساعة.

يجب عدم التَّخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التَّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستُساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. محتويات موفيكول للأطفال

المواد الفعالة هي:

ماكروجول ٣٣٥٠	٦,٥٦٣ جرام
كلوريد الصوديوم	٠,١٧٥٤ جرام
كربونات هيدروجين الصوديوم	٠,٠٨٩٣ جرام
كلوريد البوتاسيوم	٠,٠٢٥١ جرام

لا يحتوي موفيكول للأطفال على أي ألوان أو نكهات أو مواد تحلية.

عند تحويله إلى مشروب مع ¼ كوب (٦٢,٥ مللي لتر) من الماء، يعطي كل كبس ما يعادل:

الصوديوم	٦٥ مللي مول/لتر
كلوريد	٥٣ مللي مول/لتر
البوتاسيوم	٥,٤ مللي مول/لتر
بيكربونات	١٧ مللي مول/لتر

ب. ما هو شكل موفيكول للأطفال؟ وما هي محتويات العبوة؟

موفيكول للأطفال عبارة عن مسحوق أبيض اللون.

يتوافر موفيكول للأطفال في عبوات بها ٦, ٨، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٠، ٥٠، ٦٠ أو ١٠٠ كبس. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ج. مالك حق التَّسويق وجهة التَّصنيع

مالك حق التَّسويق:

شركة أسينو فارما إيه جي، بيرسويج ٢، ٤٢٥٣ ليزبيرج، سويسرا

جهة التصنيع/جهة إصدار التشغيل:

نورجين المحدودة، نيو روود، تير-واي-بيرث، هنجويد، ميدجلامورجان، سي إف ٨٢ ٨ إس جيه، المملكة المتحدة.

د. تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢١

هـ. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يُرجى إرسال بريد إلكتروني إلى: pv@acino.swiss

داخل الإمارات العربية المتحدة:

قسم اليقظة الدوائية والوسائل الطبية، إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

دبي، الإمارات العربية المتحدة

صندوق بريد: ١٨٥٣، هاتف: ٨٠٠١١١١١، البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

إن هذا دواء
– الدَّواء منتج يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتَّعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدَّواء وفي نفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة طبيبك.
– احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناوَل الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدادلة العرب