

Movicol® 13.8g sachet, powder for oral solution



In this leaflet:

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

1. What Movicol is and what it is used for

The name of this medicine is Movicol 13.8g sachet, powder for oral solution. It is a laxative for the treatment of constipation in adults, adolescents and elderly. It is not recommended for children below 12 years of age.

Movicol helps you to have a comfortable bowel movement even if you have been constipated for a long time. Movicol also works in very bad constipation called faecal impaction.

2. Before you take Movicol

a. Do not take Movicol if you have:

- a blockage in your 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 (listed in section 6).

b. Take special care with Movicol

When taking Movicol you should continue to take plenty of fluids. The fluid content of Movicol should not replace your regular liquid intake.

Heart conditions

Follow the special instructions in section 3 if you are taking Movicol for faecal impaction.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines, e.g. anti-epileptics, may not work as effectively during use with Movicol.

d. Fertility, Pregnancy and lactation

Movicol can be taken during pregnancy and whilst breastfeeding. If you are pregnant, trying to become pregnant or breastfeeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

e. Driving and using machines

Movicol does not affect your ability to drive or use machines.

f. Important information about some of the ingredients of Movicol

Talk to your doctor or pharmacist if you need 3 or more sachets daily for a prolonged period, especially if you have been advised to follow a low salt (sodium) diet.
Movicol contains 186.87 mg sodium (main component of cooking/table salt) per sachet. This is equivalent to 9.3% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How to take Movicol

Always take Movicol exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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

Dissolve the content of each sachet in 125ml (1/4 pint) of water and drink.

Constipation:

A dose of Movicol is 1 sachet dissolved in 125 ml (1/4 pint) of water. Take this 1 –3 times a day according to the severity of your constipation.

Faecal impaction:

Before you take Movicol for faecal impaction, it should be confirmed that you have this condition.

A dose of 8 sachets a day of Movicol is needed for the treatment of faecal impaction. Each sachet dissolved in 125ml (1/4 pint) of water. The 8 sachets should be taken within 6 hours for up to 3 days if required. If you have a heart condition, do not take more than 2 sachets in any one hour.

How to mix:

Open the sachet and pour the contents into a glass. Add about 125 ml or ¼ pint of water to the glass. Stir well until all the powder has dissolved and the Movicol solution is clear or slightly hazy, then drink it. If you are taking Movicol for faecal impaction it may be easier to dissolve 8 sachets in 1 litre of water.

Duration of treatment:

Constipation:

Treatment with Movicol usually lasts for about 2 weeks. If you need to take Movicol for longer, please see your doctor. If your constipation is caused by an illness such as Parkinson’s disease or multiple sclerosis (MS), or if you take medicines that cause constipation your doctor may recommend that you take Movicol for longer than 2 weeks. If you need to take Movicol for longer, please see your doctor.

Usually for long term treatment the dose can be lowered to either 1 or 2 sachets a day.

Faecal impaction:

Treatment with Movicol can be for up to 3 days.

If you take more Movicol than you should

You may develop excessive diarrhoea, which can lead to dehydration. If this occurs, stop taking Movicol and drink plenty of fluids. If you are worried contact your doctor or pharmacist.

If you forget to take Movicol

Take the dose as soon as you remember to take it.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately and stop taking Movicol if you:

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

Other side effects include:

Allergic reactions which may cause a skin rash, itching, reddening of the skin or a nettle rash, swollen hands, feet or ankles, headaches and high and low levels of potassium in the blood.

Sometimes you may have indigestion, stomach ache or rumbles. You may also feel bloated, suffer from wind, feel sick or vomit, may also experience soreness of the anus (bottom) and may have mild diarrhoea when starting to take Movicol. These side effects generally get better if you reduce the amount Movicol you take.

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

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the sachet and carton after “EXP”.

Once you have made up Movicol in water, if you cannot drink it straight away keep it covered and in the fridge (2 – 8°C). Throw away any solution not used within a 6 hour period.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

a. What Movicol contains

Each 13.8g sachet of Movicol contains the following:

Macrogol 3350	13.125 g
Sodium Chloride	0.3507 g
Sodium Bicarbonate	0.1785 g
Potassium Chloride	0.0466 g

Movicol also contains lime and lemon flavour, and acesulfame potassium as a sweetener. Lemon and lime flavour contains the following ingredients: acacia solids, maltodextrin, lime oil, lemon oil, citral, citric acid and water.

When it is made into a drink with 125 millilitres 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 looks like and contents of the pack

Movicol is a white powder.

Movicol is available in boxes of 2, 6, 8, 10, 20, 30, 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:

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

d. This leaflet was last revised in September 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: 80011111, email: pv@moh.gov.ae

f. Council of Arab Health Ministers

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
and Union of Arab Pharmacists



موفيكول® ١٣,٨ جم أكياس، مسحوق لإعداد محلول يتم تناؤله عن طريق الفم

في هذه النشرة:

١. ما هو موفيكول؟ وفيه يُستخدَم؟
٢. قبل تناول موفيكول
٣. كيفية تناول موفيكول
٤. الآثار الجانبية المُحتملة
٥. كيفية تخزين موفيكول
٦. مزيد من المعلومات

١. ما هو موفيكول؟ وفيه يُستخدَم؟

اسم هذا الدواء هو موفيكول ١٣,٨ جم أكياس، مسحوق لإعداد محلول فموي. هو دواء مُلّين لعلاج الإمساك في البالغين والمراهقين وكبار السن. لا يوصى باستخدامه في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عامًا.

يساعدك موفيكول في الحصول على حركة أمعاء مريحة حتي إذا كنت مصابًا بالإمساك لفترة طويلة. يعمل موفيكول أيضًا في حالات الإمساك السيئة للغاية والتي تدعى انحشار البراز.

٢. قبل تناول موفيكول

أ. لا تتناول موفيكول إذا كان لديك 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 تجاه المواد الفعالة أو تجاه أيًا من المكونات الأخرى بموفيكول (المدرجة في قسم ٦)

ب.توجَّ حذرًا خاصًا مع موفيكول

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

أحوال القلب

اتبع التعليمات الخاصة في القسم ٣ إذا كنت تتناول موفيكول لعلاج انحشار البراز.

ج.تناول أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أيّة أدوية أخرى.

بعض الأدوية، على سبيل المثال: مضادات الصرع، قد لا تعمل بفعالية أثناء الاستخدام مع موفيكول.

د.الخصوبة والحمل والرضاعة الطبيعية

من الممكن تناول موفيكول أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية. إذا كنت حاملًا أو تحاولين أن تصبحي حاملًا أو كنت مرضعًا استشيري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أية أدوية.

هـ. القيادة واستخدام الآلات

لا يُؤثر موفيكول في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

و. معلومات هامة حول بعض مكونات موفيكول

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت بحاجة إلى ٣ أكياس أو أكثر يوميًا لفترة طويلة، خاصةً إذا تم نصحك باتباع نظام غذائي منخفض الملح (الصوديوم).

يحتوي موفيكول على ١٨٦,٨٧ مجم من الصوديوم (المكون الرئيسي لمالح الطعام) بكل كيس. هذا يُعادل ٩,٣٪ من الحد الأقصى الموصى بتناؤله يوميًا في الغذاء من الصوديوم للشخص البالغ.

٣. كيفية تناول موفيكول

تناول دائمًا موفيكول بالضبط كما أخبرك طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.

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

قم بإذابة محتويات كل كيس في ١٢٥ مللي لترًا (٤/١ باينت) من الماء واشربه.

إمساك:

تبلغ جرعة موفيكول كيسًا واحدًا تتم إذابته في ١٢٥ مللي لتر (٤/١ باينت) من الماء. تناول هذه الجرعة ١ - ٣ مرات في اليوم حسب شدة الإمساك.

انحشار البراز:

قبل أن تتناول موفيكول لعلاج انحشار البراز، يجب تأكيد إصابتك بهذه الحالة.

يلزم تناول جرعة تبلغ ٨ أكياس في اليوم من موفيكول لعلاج انحشار البراز. تتم إذابة كل كيس في ١٢٥ مللي لترًا (/، باينت) من الماء. يجب تناول ٨ أكياس في غضون ٦ ساعات لمدة تصل إلى ٣ أيام إذا لزم الأمر. إذا كنت مصابًا بحالة في القلب، فلا تتناول أكثر من كيسين في أي ساعة واحدة.

كيفية الخطط:

افتح الكيس واسكب محتوياته في كوب. قم بإضافة حوالي ١٢٥ مللي لترًا أو ٤/١ باينت من الماء إلى الكوب. قلب جيدًا حتى يذوب المسحوق بالكامل ويصبح محلول موفيكول صافياً أو غائماً قليلاً، ثم قم بشربه. إذا كنت تتناول موفيكول لعلاج انحشار البراز، فقد يكون من الأسهل إذابة ٨ أكياس في لتر واحد من الماء.

مدة العلاج:

إمساك:

عادةً ما يستمر العلاج بموفيكول لمدة تبلغ حوالي أسبوعين. إذا كنت بحاجة إلى تناول موفيكول لفترة أطول، فيُرجى زيارة طبيبك. إذا كان الإمساك لديك ناجمًا عن مرض مثل مرض الشلل الرعّاش (مرض باركنسون) أو التصلب المتعدد (MS)، أو إذا تناولت أدوية تُسبب الإمساك، فقد يوصي طبيبك بأن تتناول موفيكول لفترة أطول من أسبوعين. إذا كنت بحاجة إلى تناول موفيكول لفترة أطول، فيُرجى زيارة طبيبك.

عادة، بالنسبة للعلاج طويل الأمد، يمكن خفض الجرعة إلى كيس واحد أو كيسين في اليوم.

انحشار البراز:

من الممكن أن تصل فترة العلاج بموفيكول إلى ٣ أيام.

إذا تناولت كمية من موفيكول أكثر مما يجب

قد تُصاب بإسهال مُفرط، مما قد يؤدي إلى الجفاف. إذا حدث ذلك، فتوقف عن تناول موفيكول وتناول كمية كبيرة من السوائل. إذا كنت قلقًا، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

ب.إذا أغفلت تناول موفيكول

قم بتناول الجرعة بمجرد أن تتذكر تناولها.

٤. الآثار الجانبية المُحتملة

مثلّه مثل كافة الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرُّغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أخبر طبيبك فورًا وتوقف عن تناول موفيكول في الحالات الآتية:

إذا أصبت بتفاعل حساسية خطير مما قد يسبب صعوبة في التنفّس أو تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق.

تشمل الآثار الجانبية الأخرى:

تفاعلات حساسية قد تتسبب في طفح جلدي (شرى (أرتكاريّا))، حكة، احمرار الجلد أو طفح القراص، تورمًا باليدين أو القدمين أو الكاحلين، صداعًا، ارتفاع وانخفاض مستويات البوتاسيوم بالدم

في بعض الأحيان قد يكون لديك عُسْر هَضْم أو ألم بالمعدة أو دمدمة (قرقرة). قد تشعر أيضًا بالانتفاخ أو تعانين من الربح أو تشعر بالإعياء أو القيء، وقد تعاني أيضًا من التهاب بالشرح (فتحة الشرج) وقد تصاب بإسهال بسيط عند بدء تناول موفيكول. تتحسن هذه الآثار الجانبية بشكل عام إذا خفضت الكمية التي تتناولها من موفيكول.

إذا أصبح أيُّ من الآثار الجانبية خطيرًا، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

٥. كيفية تخزين موفيكول

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مُتناول وروية الأطفال.

لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكيس و العبوة الكرتونيّة بعد كلمة "EXP".

بمجرد الانتهاء من إذابة موفيكول في الماء، إذا لم تتمكن من تناوله فورًا، فقم بتغطيته وحفظه في الثلاجة (في درجة حرارة ٢-٨ درجات مئوية). تخلص من أي محلول غير مُستخدم خلال فترة تبلغ ٦ ساعات.

لا تقم بإلقاء الأدوية في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية إلقاء الأدوية التي لم تُعدّ تستخدمها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة

41078-4720 10098630

٦. مزيد من المعلومات

أ. محتويات موفيكول

يحتوي كل كيس ١٣,٨ جم من موفيكول على الآتي:

ماكروجول ٣٣٥٠	١٣,١٢٥ جم
كلوريد الصوديوم	٠,٣٥٠٧ جم
بيكربونات الصوديوم	٠,١٧٨٥ جم
كلوريد البوتاسيوم	٠,٠٤٦٦ جم

يحتوي موفيكول أيضًا على نكهة الليمون الحامض والليمون وأسيسلفام البوتاسيوم كمادة للتخلية. تحتوي نكهة الليمون الحامض على المكونات التالية: المواد الصلبة من السنط، مالتوديكسترين، زيت الليمون الحامض، زيت الليمون، سترال، حمض الستريك والماء.

عند تحويله إلى مشروب مع ١٢٥ مللي لترًا من الماء، يعطي كل كيس ما يعادل:

صوديوم	٦٥ مللي مول/لتر
كلوريد	٥٣ مللي مول/لتر
بوتاسيوم	٥,٤ مللي مول/لتر
بيكربونات	١٧ مللي مول/لتر

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

موفيكول عبارة عن مسحوق أبيض اللون.

يتوافر موفيكول في عبوات بها ٢، ٦، ٨، ١٠، ٢٠، ٣٠، ٥٠، ٦٠ أو ١٠٠ كيس. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ج.مالك حق التسويق وجهة التصنيع:

مالك حق التسويق:

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

جهة التصنيع:

نورجين المحدودة، نيو روود، تير-واي-بيرث، هينجويد، ميد-جلامورجان. سي إف ٨٢ ٨ إس جيه، المملكة المتحدة.

د. تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في سبتمبر ٢٠٢١

هـ. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يُرجى إرسال بريد إلكتروني إلى: pv@acino.swiss

داخل الإمارات العربية المتحدة:

قسم البقطة الدوائية والوسائل الطبية، إدارة الدواء

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

دبي، الإمارات العربية المتحدة

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

و. مجلس وزراء الصحة العرب

إن هذا دواء

- الدّواء منتج يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدّواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدّواء بدون استشارة طبيببك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن مُتناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب