

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **MOVICOL® Junior neutre**

**Norgine AG**

### ***Qu'est-ce que Movicol Junior neutre et quand doit-il être utilisé?***

Sur prescription du médecin.

Les sachets de Movicol Junior neutre contiennent une poudre composée de macrogol et de sels. Le macrogol est une substance qui retient l'eau, maintient ainsi les selles humides et les ramollit, ce qui facilite le transit intestinal. De ce fait, Movicol Junior neutre agit comme laxatif en cas de constipation.

Movicol Junior neutre est aussi indiqué en cas de très forte constipation qui entraîne une accumulation de matières fécales (coprostase). Respecter les instructions de dosage (voir «Comment utiliser Movicol Junior neutre?»)

### ***De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?***

Une alimentation déséquilibrée et la sédentarité sont des causes possibles de constipation. Il est possible que l'intestin soit trop paresseux et travaille trop lentement. Après le traitement avec Movicol Junior neutre, vous devez veiller à ce que votre enfant se nourrisse de manière adéquate et qu'il ait une activité physique appropriée.

Il importe en particulier d'avoir une alimentation riche en fibres et de boire une grande quantité de liquides (eau, jus de fruits, etc.). Une consommation élevée de légumes, de pain complet, de pâtes, etc. favorise la fonction intestinale. Le thé noir (le café), le chocolat et les aliments raffinés sont moins recommandables. La viande et les produits laitiers peuvent également provoquer une constipation, c'est pourquoi il convient d'en réduire la consommation. L'exercice physique (promenades, gymnastique matinale pour la musculature abdominale, éventuellement douches froides) est très important pour entretenir la motilité intestinale.

### ***Quand Movicol Junior neutre ne doit-il pas être utilisé?***

Movicol Junior neutre ne doit pas être utilisé en cas d'occlusion intestinale, de rétrécissement de l'intestin, de maladies intestinales inflammatoires, de paralysie intestinale ou d'une perforation de l'appareil digestif.

En outre, Movicol Junior neutre sera administré uniquement sur avis médical si l'enfant souffre de douleurs abdominales d'origine inconnue ou s'il est allergique à l'un des composants du médicament, par ex. au macrogol.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Movicol Junior neutre?***

#### ***En cas de constipation:***

Comme on ne dispose à ce jour d'aucune expérience concernant le traitement de longue durée, Movicol Junior neutre ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 mois.

#### ***En cas de coprostase:***

Movicol Junior neutre peut être utilisé durant 7 jours au maximum.

Lors du traitement de la coprostase par Movicol Junior neutre, des vomissements ont été plus fréquemment observés chez l'enfant de moins de 4 à 5 ans que chez l'enfant plus âgé. En conséquence, la dose journalière sera divisée en plusieurs petites doses unitaires.



Si, durant le traitement par Movicol Junior neutre, l'enfant manifeste une grande fatigue ou si apparaissent des œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus), une dyspnée (souffle court), une soif intense ou une sécheresse buccale, ou encore une défaillance cardiovasculaire, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

L'efficacité de certains médicaments comme, les antiépileptiques, la digoxine, les immunosuppresseurs et les anticoagulants, peut être réduite pendant la prise de Movicol Junior neutre.

Par conséquent, votre enfant ne doit prendre aucun autre médicament par voie orale une heure avant, pendant et une heure après la prise de Movicol Junior neutre.

Ce médicament contient 93,44 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet.

Cela équivaut à 4,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La prise de la solution préparée de Movicol Junior neutre ne remplace pas un apport liquidien régulier; celui-ci doit toujours être assuré.

Si votre enfant a pris une quantité de Movicol Junior neutre supérieure à la posologie prescrite, des diarrhées peuvent survenir. Arrêtez la prise de Movicol Junior neutre jusqu'à ce que la diarrhée cesse et recommencez ensuite le traitement en prenant une dose plus réduite.

Si vous avez recours à des épaississants pour faciliter l'ingestion des liquides, Movicol Junior neutre peut contrer l'effet de l'épaississant et l'empêcher d'agir.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Movicol Junior neutre.

Si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'enfant

- souffre d'autres maladies,
- est allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

### ***Movicol Junior neutre peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Ce médicament est destiné uniquement à l'administration chez l'enfant.

Lors de la prise éventuelle de Movicol Junior neutre par des adolescentes ou par des femmes adultes, tenir compte des remarques suivantes:

Si votre fille est enceinte, qu'elle souhaite le devenir, ou bien si elle allaite, il est recommandé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant la prise de Movicol Junior neutre.

### ***Comment utiliser Movicol Junior neutre?***

Sauf prescription contraire du médecin, tenir compte de la posologie suivante:

*En cas de constipation:*

| Âge (années)                                                                                   | Nombre de sachets de Movicol Junior neutre |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Enfants de 2 à 6 ans                                                                           | 1 sachet par jour                          |
| Enfants de 7 à 11 ans                                                                          | 2 sachets par jour                         |
| La posologie peut être adaptée selon les besoins mais ne doit pas dépasser 4 sachets par jour. |                                            |

*En cas d'accumulation de selles (coprostase):*



### Nombre de sachets Movicol Junior neutre

| Âge      | 1er jour | 2ème jour | 3ème jour | 4ème jour | 5ème jour | 6ème jour | 7ème jour |
|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 2-4 ans  | 2        | 4         | 4         | 6         | 6         | 8         | 8         |
| 5-11 ans | 4        | 6         | 8         | 10        | 12        | 12        | 12        |

Dès que la coprostase est éliminée, ce qui se traduit par l'évacuation d'une grande quantité de selles, le traitement par Movicol Junior neutre peut et doit être interrompu.

L'enfant âgé de 2 à 4 ans prendra au maximum 2 sachets par heure; l'enfant âgé de 5 à 11 ans prendra au maximum 3 sachets par heure.

Dissolvez le contenu d'un sachet dans 70 ml d'eau (un quart de verre), remuez bien jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute et faites boire.

Si la solution n'est pas buée entièrement, le reste peut être conservé au réfrigérateur (2 – 8 °C) pendant 24 heures dans un récipient muni d'un couvercle.

Il est possible de préparer une plus grande quantité de solution, par exemple 12 sachets dans 750 ml d'eau. Conservez la solution au réfrigérateur (2 – 8 °C) dans un récipient propre fermé ou couvert.

Si l'enfant souffre de maladies cardiovasculaires, la dose journalière devrait être administrée très lentement.

Movicol Junior neutre ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans. La formulation de Movicol plus fortement dosée est recommandée pour l'enfant de plus de 12 ans et l'adulte.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Movicol Junior neutre peut-il provoquer?**

Les effets secondaires les plus fréquents concernent le tractus digestif (région gastro-intestinale).

La prise de Movicol Junior neutre peut provoquer les effets secondaires suivants:

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Ballonnements (gonflement abdominal), diarrhée, vomissements, nausées, douleurs abdominales, stéatorrhée, urticaire

#### *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)*

Bruits intestinaux

La diarrhée s'améliore en général dès que la dose de Movicol Junior neutre est réduite.

Après l'introduction sur le marché, les effets indésirables suivants ont en outre été observés:

Réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques, gonflement des tissus (angio-œdèmes), difficultés respiratoires, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons, troubles de l'équilibre électrolytique, en particulier diminution ou augmentation de la concentration sanguine en potassium, maux de tête, troubles digestifs, flatulences, gêne dans la région ano-rectale, œdèmes des extrémités.

Lorsque l'enfant ne se sent pas bien ou vomit, poursuivre le traitement tout en administrant Movicol Junior neutre par portions plus petites réparties sur toute la journée. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si les effets secondaires mentionnés ci-dessus ne diminuent pas après quelques jours.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans le récipient d'origine à température ambiante (15 – 25 °C) et à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Movicol Junior neutre?**

#### *Principes actifs*

1 sachet de Movicol Junior neutre contient: 6,563 g de macrogol 3350 (polyéthylène glycol), 89,3 mg de bicarbonate de sodium, 175,4 mg de chlorure de sodium, 25,1 mg de chlorure de potassium.

1 sachet de Movicol Junior neutre contient 93,44 mg de sodium.

#### *Excipients*

Aucun.

### **Numéro d'autorisation**

58421 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Movicol Junior neutre? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 sachets (rectangulaire) et 30 sachets (sticks).

### **Titulaire de l'autorisation**

Norgine AG, 6005 Lucerne.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

