

## MOVICOL\*BB 20 bust polv orale 6,9 g cioccolato

**Marchio:** MOVICOL  
**Codice Min.:** 029851084  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** MOVICOL BAMBINI 6,9 G, POLVERE PER SOLUZIONE ORALE, GUSTO CIOCCOLATO **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Lassativo ad azione osmotica. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina di Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene i seguenti principi attivi. Macrogol 3350: 6,563 g; Sodio cloruro: 0,1754 g; Sodio idrogenocarbonato 0,0893 g; Potassio cloruro 0,0159 g. Il contenuto di ioni elettroliti per bustina, nella soluzione ricostituita di 62,5 ml e' il seguente. Sodio 65 mmoli/l; Cloruro 51 mmoli/l; Bicarbonato 17 mmoli/l; Potassio 5,4 mmoli/l. **Eccipiente(i)** con effetti noti. Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcol benzilico per

bustina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acesulfame potassio (E950), Aroma di cioccolato \* (\*L'aroma di cioccolato e' costituito da maltodestrina (patata), gomma arabica/gomma di acacia E414, oli e grassi vegetali (cocco), glicole propilenico E1520 e alcol benzilico E1519). **INDICAZIONI** Per il trattamento della stipsi cronica nei bambini da 2 a 11 anni. Per il trattamento del fecaloma nei bambini dall'eta' di 5 anni, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Perforazione o ostruzione intestinale dovuta a disordini strutturali o funzionali della parete intestinale, ileo, gravi stati infiammatori del tratto intestinale, come morbo di Crohn, colite ulcerosa e megacolon tossico. Ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Posologia. Stipsi cronica: la dose iniziale abituale nei bambini da 2 a 6 anni e' di una bustina al giorno, e di due bustine al giorno nei bambini da 7 a 11 anni. La dose deve essere aumentata o diminuita in modo da consentire una evacuazione regolare di feci morbide. Se e' necessario aumentare la dose, e' meglio farlo ogni 2 giorni. La dose massima necessaria non supera normalmente le 4 bustine al giorno. Il trattamento dei bambini con stipsi cronica deve durare per un periodo di tempo prolungato (almeno 6-12 mesi). Tuttavia la sicurezza e l'efficacia di Movicol Bambini gusto Cioccolato sono state dimostrate solamente per un periodo fino a 3 mesi. Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stipsi ricompare. **Fecaloma** Un ciclo di trattamento del fecaloma con Movicol Bambini gusto Cioccolato fino a 7 giorni e' il seguente: Regime posologico giornaliero. Numero di bustine di movicol bambini gusto cioccolato. Eta': 5 -11 anni; giorno 1: 4; giorno 2: 6; giorno 3: 8; giorno 4: 10; giorno 5: 12; giorno 6: 12; giorno 7: 12. Il numero giornaliero di bustine deve essere assunto suddiviso in dosi, tutte consumate entro un periodo di 12 ore. Lo schema posologico sopra indicato deve essere interrotto una volta che l'occlusione sia risolta. Un indicatore del disimpatto fecale e' il passaggio di una grande quantita' di feci. Dopo la risoluzione, si raccomanda di far seguire al bambino un appropriato programma di trattamento per l'intestino, per prevenire

l'insorgenza di un nuovo fecaloma (la dose per prevenire la recidiva del fecaloma e' quella per i pazienti con stipsi cronica; vedere sopra). L'uso di Movicol Bambini gusto Cioccolato non e' raccomandato nei bambini al di sotto di cinque anni per il trattamento del fecaloma, o nei bambini al di sotto di due anni per il trattamento della stipsi cronica. Per i pazienti di 12 anni ed oltre, si raccomanda l'uso di Movicol. Pazienti con funzione cardiovascolare compromessa: non vi sono dati clinici per questo gruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini gusto Cioccolato non e' raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione cardiovascolare compromessa. Pazienti con insufficienza renale: Non vi sono dati clinici per questogruppo di pazienti. Pertanto Movicol Bambini gusto Cioccolato non e' raccomandato per il trattamento del fecaloma nei bambini con funzione renale compromessa (vedere paragrafo 4.4 per le avvertenze sugli eccipienti). Modo di somministrazione: ogni bustina deve essere disciolta in 62,5 mL (un quarto di bicchiere) di acqua. Il corretto numero di bustine puo' essere ricostituito in anticipo e la soluzione conservata fino a 24 ore in frigorifero, coperta. Ad esempio, per il trattamento del fecaloma, 12 bustine possono essere disciolte in 750 mL di acqua. CONSERVAZIONE Bustina: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Soluzione ricostituita: conservare in frigorifero (2 gradi C - 8 gradi C), coperta. AVVERTENZE Il contenuto di liquidi di Movicol Bambini gusto Cioccolato, dopo ricostituzione con acqua, non sostituisce l'assunzione regolare di liquidi, pertanto un adeguato apporto di liquidi deve essere mantenuto. La diagnosi del fecaloma/carico fecale nel retto deve essere confermata da un esame fisico o radiologico dell'addome e del retto. Durante l'utilizzo di preparazioni contenenti macrogol negli adulti sono stati segnalati raramente sintomi indicanti scambi di fluidi/elettroliti, ad esempio edema, respiro corto, affaticamento, disidratazione e insufficienza cardiaca. Se cio' si verifica, la somministrazione di Movicol Bambini gusto Cioccolato deve essere immediatamente interrotta, si devono misurare gli elettroliti e eventuali alterazioni devono essere trattate in modo appropriato. Quando questo medicinale viene usato a dosi elevate per trattare il fecaloma, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con riflesso di deglutizione alterato, esofagite da reflusso o livelli di coscienza ridotti. La soluzione di Movicol Bambini gusto Cioccolato ricostituita non ha potere calorico. L'assorbimento di altri medicinali potrebbe essere temporaneamente ridotto a causa dell'aumento della velocita' di transito gastrointestinale indotta da Movicol Bambini gusto Cioccolato (vedere paragrafo 4.5). Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 7,0 mg di alcol benzilico per bustina. L'alcol benzilico puo' causare reazioni anafilattoidi. Grandi volumi di alcol benzilico devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza renale o epatica a causa del rischio di accumulo e tossicita' dell'alcol benzilico (acidosi metabolica). Se usato per piu' di una settimana in bambini di eta' inferiore ai 3 anni, il consiglio del medico deve essere fornito a causa dell'aumentato rischio di accumulo di alcol benzilico. Movicol Bambini gusto Cioccolato contiene 93,4 mg (4,062 mmoli) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 4,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per favorirne una corretta assunzione, devono essere prese in considerazione le interazioni, vedere paragrafo 4.5. INTERAZIONI Medicinali in forma solida assunti entro un'ora dalla somministrazione di grandi volumi di preparazioni contenenti macrogol (come quelli utilizzati nel trattamento del fecaloma) possono essere eliminati dal tratto gastrointestinale e non assorbiti. Il macrogol aumenta la solubilita' dei medicinali solubili in alcol e relativamente insolubili in acqua. Esiste la possibilita' che l'assorbimento di altri medicinali possa essere temporaneamente ridotto durante l'utilizzo di Movicol Bambini gusto Cioccolato (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione dell'efficacia di alcuni medicinali

somministrati in concomitanza, ad es. antiepilettici. Movicol Bambini gusto Cioccolato puo' potenzialmente interagire con addensanti alimentari a base di amido. Il principio attivo macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, sostanzialmente liquefacendo le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione. EFFETTI INDESIDERATI Si manifestano piu' comunemente reazioni correlate al tratto gastrointestinale. Queste reazioni possono comparire come conseguenza dell'espansione del contenuto del tratto gastrointestinale e per l'aumento della motilita' dovuto agli effetti farmacologici di Movicol Bambini gusto Cioccolato. Nel trattamento della stipsi cronica, la diarrea o la perdita di feci normalmente migliorano riducendo la dose. Diarrea, distensione addominale, fastidio anrettale e vomito di grado lieve sono osservati piu' spesso durante il trattamento del fecaloma. Il vomito puo' essere risolto se la dose viene ridotta o ritardata. La frequenza delle reazioni avverse elencate di seguito viene definita mediante la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: i dati relativi all'uso di Movicol in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicita' riproduttiva indiretta (vedere paragrafo 5.3). Clinicamente, non si ritiene che macrogol 3350 possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica a macrogol 3350 e' trascurabile. Movicol puo' essere usato durante la gravidanza. Allattamento: non si ritiene che Macrogol 3350 possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a Macrogol 3350 di donne che allattano e' trascurabile. Movicol puo' essere usato durante l'allattamento. Fertilita': non ci sono dati sugli effetti di Movicol sulla fertilita' nell'uomo. Negli studi su ratti maschi e femmine non sono stati osservati effetti sulla fertilita' (vedere paragrafo 5.3).