
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MOVICOL® Junior aromafrei 6,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel Movicol Junior aromafrei enthält die folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile:

Macrogol 3350	6,563 g
Natriumchlorid	0,1754 g
Natriumhydrogencarbonat	0,0893 g
Kaliumchlorid	0,0251 g

Elektrolytgehalt pro Beutel nach Herstellung von 62,5 ml Lösung:

Natrium	65 mmol/l
Chlorid	53 mmol/l
Kalium	5,4 mmol/l
Hydrogencarbonat	17 mmol/l

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Fließfähiges, weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung von chronischer Obstipation bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren.
- Zur Behandlung von Koprostase bei Kindern ab 5 Jahren. Koprostase ist eine hartnäckige Obstipation, die durch eine Stuhlansammlung im Rektum und/oder Kolon gekennzeichnet ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chronische Obstipation

Zu Behandlungsbeginn nehmen Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren als Tagesdosis üblicherweise den Inhalt eines Beutels ein, Kinder im Alter von 7 bis 11 Jahren den Inhalt von zwei Beuteln. Die Tagesdosis sollte je nach Bedarf erhöht oder verringert werden, um einen regelmäßigen Stuhlgang und weichen Stuhl zu gewährleisten. Ist eine Dosiserhöhung erforderlich, erfolgt diese am besten jeden zweiten Tag. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die empfohlene Höchstdosis von 2 Beuteln täglich nicht überschritten werden. Bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren beträgt die empfohlene Höchstdosis normalerweise nicht mehr als 4 Beutel täglich.

Die Behandlung von Kindern mit chronischer Obstipation sollte über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden (mindestens 6-12 Monate). Die Sicherheit und Wirksamkeit von Movicol Junior aromafrei wurde jedoch nur über einen Zeitraum von maximal 3 Monaten geprüft. Daher sollte die Behandlung schrittweise beendet und bei Wiederauftreten einer Obstipation fortgesetzt werden.

Koprostase

Die Therapie zur Behandlung von Koprostase mit Movicol Junior aromafrei dauert bis zu 7 Tage und wird wie folgt durchgeführt:

Tagesdosen:

	<i>Anzahl der Beutel von Movicol Junior aromafrei</i>						
Alter (Jahre)	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
5 - 11	4	6	8	10	12	12	12

Die Tagesdosis (Anzahl der Beutel) sollte als Einzelgaben innerhalb von 12 Stunden eingenommen werden. Die Behandlung sollte bei erfolgreicher Stuhlentleerung mit Beseitigung der Stuhlansammlung beendet werden. Ein Hinweis auf eine erfolgreiche Beseitigung der Koprostase ist das Absetzen eines großen Stuhlvolumens.

Nach erfolgter Stuhlentleerung wird empfohlen, geeignete Maßnahmen zur Darmregulierung zu ergreifen um das Wiederauftreten der Koprostase zu verhindern (die Dosierung dazu erfolgt entsprechend der Behandlung der chronischen Obstipation; siehe oben).

Movicol Junior aromafrei wird für Kinder unter 5 Jahren zur Behandlung von Koprostase und für Kinder unter 1 Jahre zur Behandlung der chronischen Obstipation nicht empfohlen. Für Patienten ab 12 Jahren steht Movicol-Pulver zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion:

Da für diese Patientengruppe keine klinischen Daten vorliegen, wird die Behandlung von Koprostase mit Movicol Junior aromafrei bei Kindern mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion nicht empfohlen.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Da für diese Patientengruppe keine klinischen Daten vorliegen, wird die Behandlung von Koprostase mit Movicol Junior aromafrei bei Kindern mit Niereninsuffizienz nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Der Inhalt eines Beutels wird in 62,5 ml Wasser (¼ Glas) aufgelöst und getrunken. Die Tagesdosis (Gesamtmenge an Lösung) kann im Voraus zubereitet und bis zu 24 Stunden verschlossen im Kühlschrank aufbewahrt werden. Zur Behandlung von Koprostase können zum Beispiel 12 Beutel in 750 ml Wasser aufgelöst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Intestinale Perforation oder Obstruktion aufgrund struktureller oder funktioneller Störungen der Darmwand, Ileus, schwere entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa sowie toxisches Megakolon.

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme der zubereiteten Movicol Junior aromafrei-Lösung ersetzt nicht die reguläre Flüssigkeitszufuhr; diese muss weiterhin gewährleistet sein.

Die Diagnose Koprostase sollte durch klinische oder radiologische Untersuchung von Abdomen und Rektum bestätigt sein.

Selten wurden bei Erwachsenen während der Einnahme von Macrogol-haltigen Arzneimitteln Symptome berichtet, die auf eine Verschiebung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts hinweisen, z. B. Ödeme, Atemnot, zunehmende Müdigkeit, Dehydratation, Herzversagen. Bei Eintreten dieser Symptome sollten die Einnahme von Movicol Junior aromafrei sofort beendet, Elektrolytmessungen durchgeführt und bei Abweichungen entsprechende Gegenmaßnahmen vorgenommen werden.

Die Einnahme großer Mengen dieses Arzneimittels zur Behandlung von Koprostase sollte bei eingeschränktem Würgereflex, Refluxösophagitis oder eingeschränktem Bewusstsein nur mit Vorsicht erfolgen.

Die gebrauchsfertige Lösung von Movicol Junior aromafrei enthält keine Kalorien.

Es ist möglich, dass die Resorption anderer Arzneimittel durch eine von Movicol Junior aromafrei verursachte Beschleunigung des gastrointestinalen Transits vorübergehend reduziert ist (siehe auch Abschnitt 4.5).

Movicol Junior aromafrei enthält 93,4 mg (4,062 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Beutel, entsprechend 4,6% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Verdickungsmittels zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sind Wechselwirkungen zu berücksichtigen, siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel in festen Darreichungsformen, die innerhalb einer Stunde vor oder nach der Einnahme großer Volumina von Macrogol-haltigen Arzneimitteln (z. B. zur Behandlung der Koprostase) eingenommen werden, können aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschwemmt werden, so dass diese nicht resorbiert werden.

Macrogol erhöht die Löslichkeit von Arzneimitteln, die in Alkohol löslich und in Wasser relativ unlöslich sind.

Es besteht die Möglichkeit, dass die Resorption anderer Arzneimittel während der Anwendung von Movicol Junior aromafrei vorübergehend verringert werden kann (siehe auch Abschnitt 4.4). Vereinzelt wurde von verringerter Wirksamkeit gleichzeitig verabreichter Arzneimittel, wie beispielsweise Antiepileptika, berichtet. Daher sollten andere Arzneimittel 1 Stunde vor, während und 1 Stunde nach der Einnahme von Movicol Junior aromafrei nicht oral eingenommen werden.

Falls Movicol Junior aromafrei mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potenziellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Movicol Junior aromafrei bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine indirekte Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Klinisch gesehen sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist. Movicol Junior aromafrei kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass Macrogol 3350 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 3350 vernachlässigbar ist.

Movicol Junior aromafrei kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Movicol Junior aromafrei auf die menschliche Fertilität vor. Studien an männlichen und weiblichen Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Movicol Junior aromafrei hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Reaktionen im Gastrointestinaltrakt treten am häufigsten auf. Diese Reaktionen können als Folge der Ausdehnung des Darminhalts und eines Anstiegs der Motilität auftreten, verursacht durch die pharmakologischen Effekte von Movicol Junior aromafrei.

Bei der Behandlung der chronischen Obstipation auftretende Diarrhoe und flüssige Stühle sprechen gewöhnlich auf eine Dosisreduktion an.

Diarrhoe, abdominelle Aufblähungen, Reizerscheinungen im Anorektalbereich und leichtes Erbrechen werden bei der Behandlung der Koprostase häufiger beobachtet. Erbrechen kann durch eine Dosisreduktion oder zeitlich verzögerte Gabe behoben werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische Reaktionen

	Nicht bekannt	Dyspnoe und Hautreaktionen (siehe unten)
Haut- und subkutane Bindegewebserkrankung	Nicht bekannt	Allergische Hautreaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag, Erythem
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Elektrolytverschiebungen, insbesondere Hyper- und Hypokaliämie
Erkrankungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Abdominalschmerzen, Borborygmen
	Häufig	Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit und Beschwerden im Anorektalbereich
	Gelegentlich	Abdominelle Aufblähungen, Flatulenz
	Nicht bekannt	Dyspepsie, perianale Entzündung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt	Periphere Ödeme

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Starke abdominale Schmerzen oder Aufblähungen können durch nasogastrales Absaugen behandelt werden. Bei extensivem Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur der Elektrolytverschiebungen erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: osmotisch wirksame Laxanzien
ATC-Code: A06A D65

Macrogol 3350 wirkt aufgrund seiner osmotischen Wirkung im Darm abführend. Macrogol 3350 erhöht das Stuhlvolumen, was wiederum die Motilität des Kolons über neuromuskuläre Wege anregt. Die physiologische Folge hiervon ist ein verbesserter propulsiver Transport von

aufgeweichtem Stuhl im Kolon und die Auslösung einer Defäkation. Die in Kombination mit Macrogol 3350 verabreichten Elektrolyte werden über die intestinale Barriere (Mukosa) mit Serum-Elektrolyten ausgetauscht und mit dem fäkalen Wasser ausgeschieden. Hierbei kommt es zu keinem Nettogewinn oder -verlust von Natrium, Kalium und Wasser.

In einer offenen Studie mit Movicol nahm die wöchentliche Stuhlfrequenz bei Patienten mit chronischer Obstipation von anfänglich 1,3 auf 6,7, 7,2 und 7,1 nach 2, 4 und 12 Wochen zu. Der Vergleich von Movicol und Lactulose als Erhaltungstherapie nach Beseitigung der Koprostase ergab bei der letzten Kontrolluntersuchung eine wöchentliche Stuhlfrequenz von 9,4 (SD 4,46) in der Movicol-Gruppe und 5,9 (SD 4,29) bei Behandlung mit Lactulose. Während in der Lactulosegruppe bei 7 Kindern (23 %) erneut Koprostase auftrat, wurde dies unter Movicol-Behandlung nicht beobachtet.

In einer retrospektiv-prospektiven Studie wurden 35 Patienten im Alter von <24 Monaten mit MOVICOL wegen funktioneller Obstipation für eine durchschnittliche Dauer von $4,6 \pm 3,67$ Monaten (von 3 Wochen bis 18 Monate) behandelt. Die durchschnittliche Stuhlfrequenz vor der Behandlung betrug $2,34 \pm 0,98$ pro Woche. Nach der Behandlung lag die Stuhlfrequenz bei $7,31 \pm 1,60$ pro Woche, was einen signifikanten Unterschied zum Ausgangswert darstellt ($p < 0,001$). Es gab auch einen signifikanten Unterschied in der Verbesserung der Stuhlkonsistenz nach der Behandlung gegenüber dem Ausgangswert ($1,57 \pm 0,54$ gegenüber $3,34 \pm 0,58$; $p < 0,001$).

In einer beobachtenden, prospektiven, Längsschnitt- und Parallelgruppenstudie wurden 62 Kinder im Alter von 1-17 Jahren 12 Wochen lang wegen chronischer Obstipation mit Macrogol / MOVICOL behandelt. Von diesen 62 Patienten waren 30 im Alter von 1 - 3 Jahren. Die Anzahl der Stuhlgänge pro Woche war in beiden Gruppen in den Wochen 6 und 12 ähnlich: durchschnittlich (SD) 6,1 (2,5) und 6,0 (2,7) in 6 Wochen und 4,6 (2,2) und 5,4 (1,8) in 12 Wochen für Macrogol und MOVICOL. Ähnlich verbesserte Wirksamkeitsergebnisse wurden in 2 weiteren Studien beobachtet, in denen Patienten im Alter von 6 Monaten bis 15 Jahren mit Macrogol plus Elektrolyten behandelt wurden.

Für die Indikation Koprostase sind keine vergleichenden klinischen Studien mit anderen Behandlungsformen, z.B. Klistieren, durchgeführt worden. In einer nicht-vergleichenden klinischen Studie bei 63 Kindern konnte durch die Behandlung mit Movicol Junior aromafrei Koprostase in der Mehrzahl der Fälle nach 3-7 Tagen behoben werden. Für die Altersgruppe der 5-11 Jährigen Kinder wurden als durchschnittliche Gesamtmenge 47,2 Beutel Movicol Junior aromafrei eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Macrogol 3350 passiert den Darm unverändert. Es wird im Gastrointestinaltrakt so gut wie nicht resorbiert. Jegliches resorbiertes Macrogol 3350 wird über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Gentoxizität zeigen die präklinischen Studien, dass Macrogol 3350 kein signifikantes systemisches Toxizitätspotenzial besitzt.

Es wurden keine direkten embryotoxischen oder teratogenen Effekte bei Ratten selbst nach Gabe auf maternal toxischem Level von einem 66-Fachen der maximal empfohlenen Dosis für Menschen bei chronischer Obstipation und einem 25-Fachen bei Koprostase gefunden. Indirekte embryofetale Auswirkungen, einschließlich Reduktion des fetalen und plazentaren Gewichts, reduzierter fetaler Lebensfähigkeit, erhöhter Hyperflexion der Gliedmaßen und Pfoten, sowie

Fehlgeburten wurden bei Kaninchen nach Gabe einer maternal toxischen Dosis, die dem 3,3-Fachen der maximal empfohlenen Dosis bei Behandlung von chronischer Obstipation und dem 1,3-Fachen bei Behandlung von Koprostase entsprach, beobachtet.

Kaninchen stellen eine sensitive Testspezies für gastrointestinal aktive Wirkstoffe dar. Zudem wurden die Studien unter strengeren Bedingungen mit der Verabreichung hochdosierter Volumina durchgeführt, welche nicht klinisch relevant sind. Die Resultate können eine Folge indirekter Auswirkungen von Movicol aufgrund schlechter maternaler Bedingungen in Folge einer überhöhten pharmakodynamischen Reaktion des Kaninchens sein. Es gab keine Anzeichen eines teratogenen Effekts.

Es liegen tierexperimentelle Langzeitstudien zur Toxizität und Kanzerogenität von Macrogol 3350 vor. Die Ergebnisse dieser und anderer Toxizitätsstudien mit hohen Dosen oral applizierter hochmolekularer Macrogole belegen die Sicherheit in der empfohlenen therapeutischen Dosierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Gebrauchsfertige Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel: Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Gebrauchsfertige Lösung: Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Produkt ist verfügbar in rechteckigen Beuteln und in schlauchförmigen (Stick-Pack) Beuteln.

Beutel: vierschichtige Laminatfolie aus Polyethylen (LDPE), Aluminium, Polyethylen (LDPE) und Papier.

Packungsgrößen: Packungen mit 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 oder 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Beutel und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verbrauchte Lösung sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Norgine Healthcare B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-26436

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.05.2006 / 23.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich

Packungen mit 30 Beuteln.