

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Casenjuniore 4 g polvere per soluzione orale in bustina Macrogol 4000

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Casenjuniore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Casenjuniore
3. Come prendere Casenjuniore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Casenjuniore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Casenjuniore e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Casenjuniore 4 g polvere per soluzione orale in bustina.

Casenjuniore appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. I lassativi osmotici sono medicinali che permettono di aumentare la quantità di acqua nella materia fecale, rendendo più facile il passaggio.

Casenjuniore è indicato per il trattamento sintomatico della stitichezza nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni. Deve essere utilizzato in associazione con appropriate modifiche allo stile di vita e un regime alimentare appropriato (vedere paragrafo 2).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Questo medicinale contiene Macrogol (P.E.G. = polietilenglicole).

In caso di stitichezza, il periodo massimo di trattamento nei bambini è di 3 mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Casenjuniore

Il trattamento della stitichezza con un lassativo deve essere di supporto ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato.

Non prenda Casenjuniore

- Se il suo bambino è allergico a macrogol (P.E.G. = polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il suo bambino ha una qualsiasi malattia intestinale o del colon (come colite ulcerosa, malattia di Crohn).
- Se il suo bambino ha dolori addominali di causa non nota.

- Se il suo bambino ha, sospetta che possa avere o corre il rischio di avere una perforazione gastrointestinale.
- Se il suo bambino ha o sospetta che possa avere un'ostruzione intestinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Casenjunior.

In caso sviluppi diarrea durante il trattamento con Casenjunior potrebbe essere a rischio di sviluppare squilibri elettrolitici (una diminuzione di alcuni sali nel sangue). È più facile che sia esposto a questo rischio se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o sta prendendo diuretici (farmaci per urinare). Se lei è una di queste persone e sviluppa diarrea deve essere visto da un medico per un controllo dei livelli di elettroliti attraverso un esame del sangue.

Bambini

Chieda il parere del medico prima di somministrare questo trattamento al suo bambino, allo scopo di escludere qualsiasi causa organica della stitichezza. Dopo 3 mesi di trattamento, il medico dovrà valutare le condizioni cliniche del suo bambino.

Altri medicinali e Casenjunior

Casenjunior può ritardare l'assorbimento di altri medicinali rendendoli meno efficaci o inefficaci in particolare quelli con un ristretto indice terapeutico (ad esempio antiepilettici, digossina e agenti immunosoppressori). Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Casenjunior può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Casenjunior può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Casenjunior non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Casenjunior contiene zolfo diossido.

Questo medicinale raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (difficoltà a respirare) perché contiene zolfo diossido.

Casenjunior contiene una quantità non significativa di zuccheri o polioli e pertanto può essere prescritto a pazienti diabetici o a pazienti che seguono una dieta priva di galattosio.

3. Come prendere Casenjunior

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso orale.

La dose raccomandata è:

Da 6 mesi a 1 anno: 1 bustina al giorno.

Tra 1 anno e 4 anni: da 1 a 2 bustine al giorno.

Da 4 anni a 8 anni: da 2 a 4 bustine al giorno.

Il trattamento deve essere somministrato al mattino alla dose di una bustina al giorno o suddivisa tra mattina e sera per dosaggi maggiori. Si raccomanda di bere 125 ml di liquidi aggiuntivi (per esempio acqua) dopo ogni somministrazione del prodotto.

Il dosaggio giornaliero deve essere adattato in base agli effetti clinici ottenuti.

L'effetto di Casenjunior si manifesta entro 24-48 ore dopo la somministrazione.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (almeno 50 ml) immediatamente prima dell'uso e bere il liquido. La soluzione risultante sarà chiara e trasparente come l'acqua.

Il miglioramento della frequenza delle evacuazioni dopo aver assunto Casenjunior può essere mantenuto attraverso uno stile di vita sano ed un regime alimentare appropriato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per periodi superiori ai 3 mesi di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stitichezza si ripresenta.

Se prende più Casenjunior di quanto deve

Può sviluppare diarrea, dolore addominale e vomito che scompaiono quando il trattamento viene temporaneamente interrotto o quando la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla perdita di fluidi.

Se dimentica di prendere Casenjunior

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono le reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono prurito (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, edema del viso (gonfiore della faccia), edema di Quincke (rapido rigonfiamento degli strati profondi della pelle), orticaria (eruzione orticarioide) e shock anafilattico. La loro frequenza è stata segnalata come molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000) nella popolazione adulta e come non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nella popolazione pediatrica. Se nota una qualsiasi delle reazioni elencate sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti urgentemente un medico.

Adulti:

In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Diarrea

- Nausea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Vomito
- Urgenza defecatoria
- Incontinenza fecale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi elettrolitici (bassi livelli ematici di sodio e di potassio: iponatriemia, ipopotassiemia)
- Disidratazione causata da diarrea grave specialmente nei pazienti anziani
- Eritema

Bambini:

Le reazioni avverse sono state generalmente lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale
- Diarrea (può causare dolore perianale)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Vomito
- Sensazione di gonfiore
- Nausea

Dosi eccessive possono causare diarrea, dolore addominale e vomito che solitamente scompaiono quando la dose viene ridotta o il trattamento viene temporaneamente sospeso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Casenjunior

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Casenjunior

Il principio attivo è: Macrogol 4000.
Ogni bustina contiene 4 g di macrogol 4000.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: Saccarina sodica (E954) e aroma fragola (maltodestrine, trietil citrato E1505, gomma arabica E414, alcol benzilico, zolfo diossido E220 e alfa tocoferolo E307). Vedere paragrafo 2 “Casenjunior contiene zolfo diossido”.

Descrizione dell'aspetto di Casenjunior e contenuto della confezione

Casenjunior è una polvere quasi bianca all'odore di fragola in una bustina per preparare una soluzione.

È disponibile in confezioni da 10, 20, 30 o 50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Saragozza (Spagna)

Concessionario di vendita

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Casenlax 4g pulver til oral opløsning
Finlandia: Casenlax 4g jauhe oraaliliuosta varten
Germania: Laxbene junior 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, in Einzeldosis-Beuteln, für Kinder von 6 Monaten bis 8 Jahre
Italia: Casenjunior 4g polvere per soluzione orale
Paesi Bassi: Casenlax 4g poeder voor drank
Norvegia: Casenlax 4g pulver til mikstur, oppløsning
Portogallo: Casenlax 4g pó para solução oral
Spagna: Casenlax 4g polvo para solución oral
Svezia: Casenlax 4g pulver till oral lösning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA
<http://www.agenziafarmaco.gov.it>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Casenjuniore 500 mg/ml soluzione orale Macrogol 4000

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Casenjuniore e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Casenjuniore
3. Come prendere Casenjuniore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Casenjuniore
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Casenjuniore e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Casenjuniore 500 mg/ml soluzione orale.

Casenjuniore appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi osmotici. I lassativi osmotici sono medicinali che permettono di aumentare la quantità di acqua nella materia fecale, rendendo più facile il passaggio.

Casenjuniore è indicato per il trattamento sintomatico della stitichezza nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni. Deve essere utilizzato in associazione con appropriate modifiche allo stile di vita e un regime alimentare appropriato (vedere paragrafo 2).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Questo medicinale contiene Macrogol (P.E.G. = polietilenglicole).

In caso di stitichezza, il periodo massimo di trattamento nei bambini è di 3 mesi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Casenjunior

Il trattamento della stitichezza con un lassativo dovrebbe essere di supporto ad uno stile di vita sano e ad un regime alimentare appropriato.

Non prenda Casenjunior

- Se è allergico a macrogol (P.E.G. = polietilenglicole) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una qualsiasi malattia intestinale o del colon (come colite ulcerosa, malattia di Crohn).
- Se ha dolori addominali di causa non nota.
- Se ha o sospetta di avere una perforazione gastrointestinale o corre il rischio di avere una perforazione intestinale.
- Se ha o sospetta di avere un'ostruzione intestinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Casenjunior.

In caso sviluppi diarrea durante il trattamento con Casenjunior potrebbe essere a rischio di sviluppare squilibri elettrolitici (una diminuzione di alcuni sali nel sangue). È più facile che sia esposto a questo rischio se è anziano o ha problemi al fegato o ai reni o sta prendendo diuretici. Se lei è una di queste persone e sviluppa diarrea deve essere visto da un medico per un controllo dei livelli di elettroliti attraverso un esame del sangue.

Bambini

Chieda il parere del medico prima di somministrare questo trattamento al suo bambino, allo scopo di escludere qualsiasi causa organica della stitichezza. Dopo 3 mesi di trattamento, il suo medico dovrà valutare le condizioni cliniche del suo bambino.

Altri medicinali e Casenjunior

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Casenjunior può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Casenjuniore può essere usato durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Casenjuniore non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Casenjuniore contiene una quantità non significativa di zuccheri o polioli e pertanto può essere prescritto a pazienti diabetici o a pazienti che seguono una dieta priva di galattosio.

3. Come prendere Casenjuniore

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso orale.

La dose raccomandata è:

Da 6 mesi a 1 anno: 8 ml al giorno.

Tra 1 anno e 4 anni: da 8 ml a 16 ml al giorno.

Da 4 anni a 8 anni: da 16 ml a 32 ml al giorno.

Il trattamento deve essere somministrato al mattino alla dose di 8 ml al giorno o suddivisa tra mattina e sera per dosaggi maggiori.

Il dosaggio giornaliero deve essere adattato in base agli effetti clinici ottenuti.

L'effetto di Casenjuniore si manifesta entro 24-48 ore dopo la somministrazione.

Si raccomanda di dosare la soluzione orale utilizzando la siringa fornita all'interno della scatola.

Il miglioramento della frequenza delle evacuazioni dopo aver assunto Casenjuniore può essere mantenuto attraverso uno stile di vita sano ed un regime alimentare appropriato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per periodi superiori ai 3 mesi di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente e ripreso se la stitichezza si ripresenta.

Se prende più Casenjuniore di quanto deve

Può sviluppare diarrea, che scompare quando il trattamento viene temporaneamente interrotto o quando la dose viene ridotta.

In caso di diarrea grave o vomito deve contattare un medico al più presto poiché potrebbe aver bisogno di un trattamento per prevenire la perdita di sali minerali (elettroliti) dovuta alla perdita di fluidi.

Se dimentica di prendere Casenjunior

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono le reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono prurito (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, edema del viso (gonfiore della faccia), edema di Quincke (rapido rigonfiamento degli strati profondi della pelle), orticaria (eruzione orticarioide) e shock anafilattico. La loro frequenza è stata segnalata come molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000) nella popolazione adulta e come non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nella popolazione pediatrica. Se nota una qualsiasi delle reazioni elencate sopra, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e consulti urgentemente un medico.

Adulti:

In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale
- Distensione addominale
- Diarrea
- Nausea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Urgenza defecatoria
- Incontinenza fecale

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi elettrolitici (bassi livelli ematici di sodio e di potassio: iponatriemia, ipopotassiemia)

- Disidratazione causata da diarrea specialmente nei pazienti anziani

Nei bambini, le reazioni avverse sono state generalmente lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale. Questi effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale
- Diarrea (può causare dolore perianale)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Vomito
- Sensazione di gonfiore
- Nausea

Dosi eccessive possono causare diarrea, che solitamente scompare quando la dose viene ridotta o il trattamento viene sospeso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Casenjunior

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta che il flacone è stato aperto, il medicinale può essere usato per 2 mesi.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Casenjunior

Il principio attivo è: Macrogol 4000.
Ogni ml contiene 500 mg di macrogol 4000.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: Sodio benzoato (E-211), potassio sorbato, acido citrico, sodio citrato e sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di Casenjunior e contenuto della confezione

Casenjunior è una soluzione trasparente, incolore, inodore e insapore.

È disponibile in un flacone ambrato da 200 ml ed è fornita una siringa per facilitare il dosaggio della soluzione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO. Saragozza (Spagna)

Concessionario di vendita

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali, 1 - 20148 Milano

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo	CASENLAX
Spagna	CASENLAX
Germania	Laxbene Junior
Italia	CASENJUNIOR

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

<http://www.agenziafarmaco.gov.it>