ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРЛАКС®

(FORLAX®)

Склад:

діюча речовина: макрогол 4000

1 пакетик містить макроголу 4000 4 г;

допоміжні речовини: ароматизатор апельсиново-грейпфрутовий (ефірні олії апельсина та грейпфрута, сік апельсиновий концентрований, цитраль, альдегід оцтової кислоти, ліналол, етилбутират, альфа-терпінеол, октаналь, бета- і гамма-гексенол, мальтодекстрин, смола акації (Е 414), сорбіт (Е 420), бутилгідроксіанізол (Е 320) і сірки діоксид (Е 220)); натрію сахарин.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: пакетики містять порошок білого чи майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом, що нагадує запах апельсина та грейпфрута.

Фармакотерапевтична група.

Осмотичні проносні засоби. Макрогол.

Код АТХ А06А D15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Макроголи з високою молекулярною масою (4000) – це довгі лінійні полімери, що утримують молекули води за рахунок водневих зв’язків. Після перорального застосування вони збільшують об’єм рідини в кишечнику.

Об’єм неабсорбованої рідини в кишечнику відповідає за проносні властивості розчину.

Фармакокінетика.

Дані досліджень фармакокінетики підтверджують, що макрогол 4000 не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не метаболізується після перорального прийому.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування запорів у дітей віком від 6 місяців до 8 років.

Протипоказання.

- Тяжке запальне захворювання кишечнику (наприклад неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона) або токсичний мегаколон.

- Перфорація або ризик перфорації шлунково-кишкового тракту.

- Ілеус або підозра на кишкову непрохідність, симптоматичні стенози.

- Больові синдроми в животі невизначеного походження.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Існує ймовірність, що всмоктування інших лікарських засобів може тимчасово знижуватися у разі застосування з лікарським засобом ФОРЛАКС®, особливо це стосується лікарських засобів із вузьким терапевтичним індексом або коротким періодом напіввиведення, таких як дигоксин, протиепілептичні засоби, кумарини та імунодепресанти, що призводить до зниження їхньої ефективності.

Можлива потенційна взаємодія лікарського засобу ФОРЛАКС® з харчовими загусниками на основі крохмалю. Поліетиленгліколь (ПЕГ) протидіє загущувальному ефекту крохмалю, ефективно розріджуючи препарати, які повинні залишатися густими для людей з проблемами з ковтанням.

Особливості застосування.

Перед початком лікування лікареві необхідно пересвідчитися у відсутності органічних порушень, особливо у пацієнтів до 2-х років. ФОРЛАКС® (4 г) призначають для тимчасового лікування запорів як допоміжний засіб за умови дотримання відповідних санітарно-гігієнічних рекомендацій і дієти; максимальна тривалість курсу лікування – 3 місяці. Якщо симптоми не зникають, незважаючи на дієтичні рекомендації, необхідно виявити та усунути першопричину.

Застереження

Дані про ефективність застосування дітям віком до 2-х років отримано в умовах обмеженої кількості пацієнтів.

Лікування запору будь-яким лікарським засобом є лише допоміжною терапією, що передбачає дотримання здорового способу життя і культури харчування, а саме:

- споживання більшої кількості рідини та дієтичної рослинної клітковини,

- підтримання належної фізичної активності та відновлення діяльності кишечнику.

Перед початком лікування необхідно пересвідчитися у відсутності органічних порушень.

Після 3-місячного курсу лікування доцільно провести повне клінічне обстеження щодо запору.

Лікарський засіб містить макрогол (поліетиленгліколь). Повідомлялося про гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висипання, свербіж, еритема) до лікарських засобів, що містять макрогол (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікарський засіб містить діоксид сірки, що зрідка може викликати серйозні реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Лікарський засіб містить сорбітол. Його не рекомендовано застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Сорбітол та сірки діоксид входять до складу ароматизатора апельсиново-грейпфрутового:

сорбітол (Е 420) – 0,72 мг на один пакетик;

сірки діоксид (Е 220) – $9,6 \times 10^{-4}$ мг на один пакетик.

Повідомлялося про випадки аспірації при введенні значних об'ємів поліетиленгліколю та електролітів через назогастральний зонд. Особливий ризик аспірації спостерігається у дітей з неврологічними порушеннями мовлення та моторики.

Пацієнтам із порушеннями ковтання, які потребують додавання загусника до розчинів для покращення всмоктування, слід враховувати цю взаємодію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Особливості застосування

ФОРЛАКС® (4 г) не містить значної кількості цукру або поліолу і може застосовуватися пацієнтами з цукровим діабетом або ж пацієнтами, що дотримуються безгалактозної дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах не свідчать про безпосередній або опосередкований токсичний вплив на репродуктивну функцію.

Дані щодо застосування лікарського засобу ФОРЛАКС® вагітним жінкам обмежені (менш ніж

300 випадків вагітності).

Жодної дії у період вагітності не передбачається, оскільки системний вплив лікарського засобу ФОРЛАКС® є несуттєвим. ФОРЛАКС® можна застосовувати у період вагітності.

Лактація

Дані щодо екскреції лікарського засобу ФОРЛАКС® у грудне молоко відсутні.

Не передбачається жодного впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю, оскільки системний вплив лікарського засобу ФОРЛАКС® у жінок, що годують груддю, є несуттєвим. ФОРЛАКС® можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Досліджень впливу на фертильність при застосуванні лікарського засобу ФОРЛАКС® не проводилося, проте, оскільки макрогол 4000 не абсорбується значною мірою, жодного впливу на фертильність не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлено.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дози для дітей віком:

від 6 місяців до 1 року: 1 пакетик (4 г) на добу.

від 1 до 4 років: 1–2 пакетики (4–8 г) на добу.

від 4 до 8 років: 2–4 пакетики (8–16 г) на добу.

Добова доза визначається відповідно до очікуваного клінічного ефекту.

Перший ефект від застосування лікарського засобу ФОРЛАКС® настає протягом 24–48 годин після прийому.

Діти

Тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяці з огляду на відсутність даних

клінічних досліджень щодо застосування цього лікарського засобу понад 3 місяці. Відновлення моторики кишечнику внаслідок лікування має підтримуватися шляхом дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій.

Спосіб застосування

Вміст кожного пакетика слід розчинити приблизно у 50 мл води безпосередньо перед застосуванням. Лікування проводять вранці у разі застосування 1 пакетика на добу або вранці та ввечері у разі застосування більше одного пакетика на добу.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 6 місяців до 8 років.

Передозування.

Повідомлялося про діарею, біль у животі та блювання. Діарея, спричинена прийомом надмірної дози цього препарату, зникає, якщо тимчасово призупинити лікування або зменшити дозу.

Надмірна втрата рідини внаслідок діареї або блювання може вимагати коригування порушень електролітного балансу.

Побічні реакції.

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань за участю 147 дітей віком від 6 місяців до 15 років та під час післяреєстраційного застосування. Загалом, побічні реакції були незначними і тимчасовими та передусім стосувалися травної системи.

Побічні реакції на лікарський засіб класифікуються за частотою виникнення таким чином: дуже часті (≥1/10); часті (≥1/100 до <1/10); нечасті (≥1/1000 до <1/100); поодинокі (≥1/10000 до <1/1000), рідкісні (<1/10000), невідомо (не може бути оцінено на підставі наявних даних).

Клас систем і органів	**Побічні реакції**
Порушення з боку травної системи	
Часті	Біль у животі Діарея*
Нечасті	Блювання Здуття живота, нудота
Порушення з боку імунної системи	
Невідомо	Гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив’янка, висип, свербіж, еритема)

*Діарея може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці.

Окрім того, у дорослих спостерігали нижчезазначені побічні реакції під час клінічних випробувань та у період післяреєстраційного застосування.

З боку травної системи

Нечасті: гострі позиви до випорожнення, мимовільне випорожнення кишечнику.

З боку обміну речовин та харчування

Невідомо: порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку.

З боку імунної системи

Невідомо: еритема.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівників охорони здоров’я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4,0668 г порошку в пакетику; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю Ете Віртон, ДРЬО, 28100, Франція

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА

Акціонерне товариство спрощеного типу

Місцезнаходження заявника.

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція