

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРЛАКС

(FORLAX)

Склад:

діюча речовина: макрогол 4000;

1 пакетик містить макроголу 4000 10 г;

допоміжні речовини: сахарин натрію, віддушка з запахом апельсина та грейпфрута (масло апельсинове, масло грейпфрутове, сік апельсиновий концентрований, цитраль, альдегід оцтової кислоти, ліналол, етилбутират, альфа-терпінеол, октаналь, бета-гамма гексенол, декстринмальтоза, смола акації, сорбіт (E 420), [бутилгідроксіанізол](#) (E 320), сірки діоксид (E 220)).

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом апельсина та грейпфрута.

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби. 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 збільшується 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 і не метаболізується після перорального прийому.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування запорів у дорослих і дітей віком від 8 років.

Протипоказання.

- Тяжке запальне захворювання кишечника (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 необхідно пересвідчитися у відсутності органічних порушень кишечника.

Форлакс (10 г) призначають для тимчасового лікування запорів як допоміжний засіб, за

умови дотримання відповідних санітарно-гігієнічних заходів і дієти, з максимальною тривалістю курсу лікування для дітей – 3 місяці. Той факт, що симптоми не зникають, незважаючи на дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій, повинні бути виявлені та усунені першопричини.

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 кишечника.

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 сорбіт. Його не рекомендується застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісний спадковий стан).

Враховуючи можливість розвитку діареї, слід із обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до порушень водно-електролітного балансу (тобто пацієнтам літнього віку, пацієнтам із порушенням функції печінки або нирок або ж пацієнтам, що вживають сечогінні засоби); також рекомендується контролювати електролітний баланс.

Повідомлялося про випадки аспірації при введенні значних об'ємів поліетиленгліколю та електролітів через назогастральний зонд. Особливий ризик аспірації спостерігається у дітей із 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»).

Форлакс 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 Форлакс вагітним жінкам обмежені (менш ніж 300 результатів вагітності).

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

вагітності.

Годування груддю

Дані щодо екскреції 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.

Дозування

Дозування становить 1-2 пакетика (10-20 г) на добу, бажано вранці за 1 прийом.

Добова доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 1 пакетика через день (особливо для дітей) до 2 пакетиків на добу. Перший ефект від застосування 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 лікарського засобу для терміну понад 3 місяці.

Відновлення моторики кишечника внаслідок лікування має підтримуватися шляхом дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій.

Спосіб застосування

Вміст кожного пакетика слід попередньо розчинити у склянці води безпосередньо перед застосуванням.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 8 років. Тривалість лікування для дітей не повинна перевищувати 3 місяці.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Небажані реакції класифікуються таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), невідомо (не може бути оцінено на підставі наявних даних).

Дорослі

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань (що включали в себе 600 дорослих пацієнтів) і післяреєстраційного застосування. Загалом, побічні реакції були незначними і тимчасовими, та передусім стосувалися травної системи:

З боку травної системи

Часті: біль у животі, здуття живота, діарея, нудота.

Нечасті: блювання, гострі позиви до випорожнення, мимовільне випорожнення кишечника.

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: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема).

Діти

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань (що включали в себе 147 дітей віком від 6 місяців до 15 років) і післяреєстраційного застосування. Як і серед дорослого населення, побічні реакції здебільшого були незначними і тимчасовими, та передусім стосувалися травної системи:

З боку травної системи

Часті: біль у животі, діарея*.

Нечасті: блювання, здуття живота, нудота.

З боку імунної системи

Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж).

*Діарея може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ/BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France.

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА Акціонерне товариство спрощеного типу /

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE Simplified Joint Stock company

Місцезнаходження заявника.

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція / 65 Quai Georges Gorse 92100
Boulogne-Billancourt, France.