

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: FORLAX 10 g

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

**FORLAX 10 g**, *Macrogolum 4000*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, saszetki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Makrogol 4000 - 10,00 g na saszetkę, substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol (E420) - 1,7 mg na saszetkę, dwutlenek siarki (E220) -  $0,12 \cdot 10^{-2}$  mg na saszetkę **Wskazania do stosowania:** Leczenie objawowe zaparcí u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 8 lat. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien stwierdzić, czy przyczyną zaparcia nie są zaburzenia organiczne. Forlax 10 g powinien stanowić jedynie tymczasowe leczenie pomocnicze dodatkowo do leczenia zaparcia odpowiednim trybem życia i dietą. U dzieci leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 miesiące. Jeżeli pomimo zastosowania diety objawy utrzymują się, należy ustalić przyczynę i wdrożyć odpowiednie leczenie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dawkowanie: 1 do 2 saszetek (10-20 g) na dobę, najlepiej w dawce jednorazowej rano. Dobową dawkę leku należy dostosować indywidualnie, w zależności od objawów klinicznych i może ona wynosić od jednej saszetki na dobę (zwłaszcza u dzieci) do dwóch saszetek na dobę. Efekt działania produktu Forlax 10 g następuje w ciągu 24-48 godzin po podaniu. Dzieci i młodzież: U dzieci leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Poprawa perystaltyki w wyniku leczenia zostanie utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych. Sposób podawania: Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w około 50 ml wody tuż przed użyciem i przyjąć rano. Otrzymany roztwór będzie klarowny i przezroczysty jak woda. **Przeciwwskazania:** ciężka choroba zapalna jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy; perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego; niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności mechanicznej jelit lub objawowe zwężenie jelit; ból brzucha o nieustalonej przyczynie; nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Specjalne ostrzeżenia. Leczenie zaparcia przy pomocy produktów leczniczych stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety, na przykład: przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika roślinnego, zalecenia odpowiedniej aktywności fizycznej oraz rehabilitacji odruchu wypróżniania. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaburzenia organiczne. Ten produkt leczniczy zawiera makrogol (glikol polietylenowy). W przypadku leków zawierających makrogol (glikol polietylenowy) donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, świąd, rumień). Ten produkt leczniczy zawiera dwutlenek siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli. Ten produkt leczniczy zawiera 1,7 mg sorbitolu w jednej saszetce. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. W przypadku biegunki, u pacjentów, u których występuje ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (na przykład pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki) należy kontrolować stężenie elektrolitów. Stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami odruchu wymiotnego i pacjentów ze skłonnością do regurgitacji lub zachłyśnięcia. Informowano o przypadkach zachłyśnięcia wskutek podawania przez zgłębnik nosowo-żołądkowy znacznych objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów. Szczególnie narażone na ryzyko zachłyśnięcia są dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z dysfunkcją motoryczną jamy ustnej. U pacjentów z problemami z połykaniem, którzy wymagają dodania środków zagęszczających do preparatów płynnych w celu zwiększenia ich spożycia, należy rozważyć wystąpienie interakcji. Środki ostrożności. Produkt Forlax 10 g nie zawiera istotnej ilości cukru ani polioli i może być przepisywany pacjentom z cukrzycą oraz pacjentom na diecie bezgalaktozowej. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Populacja dorosłych: Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych (obejmujących 600 dorosłych pacjentów) oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Na ogół działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, wzdęcie brzucha, biegunka, nudności. Niezbyt często: wymioty, nagła potrzeba oddania stolca, nietrzymanie stolca. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznaną:

## SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: FORLAX 10 g

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia) i/lub odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, rumień). Populacja dziecięca (pediatryczna): Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych, obejmujących 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podobnie jak w populacji dorosłych na ogół działania niepożądane były przeważnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego: Zaburzenia żołądka i jelit: Często: ból brzucha, biegunka (Biegunka może spowodować bolesność w okolicy odbytu). Niezbyt często: wymioty, wzdęcie brzucha, nudności. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, rumień) Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>, Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja. **Lokalny przedstawiciel:** MAYOLY POLSKA Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa tel.: 22 166 26 26. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 11783 wydane przez Prezesa URPL, WM i PB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 11.01.2022 r.