

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### FORLAX 10 g

Prášek pro přípravu perorálního roztoku  
Macrogolum 4000

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je FORLAX 10 g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX 10 g používat
3. Jak se FORLAX 10 g užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORLAX 10 g uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je FORLAX 10 g a k čemu se používá?**

Makrogol, léčivá látka přípravku FORLAX 10 g, je látka s vysokou molekulární hmotností, na niž se váží molekuly vody. Při perorálním podání tak šetrně zvyšuje objem střevní tekutiny a účinkuje jako projímadlo.

Makrogol se nevstřebává a tím nehrozí celkové (systémové) nežádoucí účinky.

FORLAX 10 g je ochucený. Neobsahuje glukózu a není metabolizován trávicím traktem.

FORLAX 10 g není iritační laxativum (neúčinkuje drážděním střeva).

Jelikož FORLAX 10 g neobsahuje cukr ani polyol, může být předepsán diabetikům nebo pacientům s bezgalaktózovou dietou.

FORLAX 10 g je osmotické laxativum na symptomatickou léčbu zácpy u dospělých a u dětí od 8 let výše.

FORLAX 10 g je léčivý přípravek, prášek pro přípravu perorálního roztoku v sáčkích na jednorázové použití po rozpuštění ve sklenici vody.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX 10 g používat**

##### **Nepoužívejte FORLAX 10 g v následujících případech:**

- přecitlivělost (vyrážka, kopřivka, otok) na makrogol (= polyetylénglykol), nebo na kteroukoli složku přípravku FORLAX 10 g,
- při zánětlivých střevních onemocněních (zánět tlustého střeva s krvácením, Crohnova choroba), při toxickém megacolon,
- při střevní neprůchodnosti a při podezření na střevní neprůchodnost, při bolestech břicha nejasné příčiny.

##### **Zvláštní opatření při použití FORLAX 10 g je zapotřebí v těchto případech:**

Náhodná zácpa:

Může být spojena s nedávnou změnou způsobu života. Lék může být užitečný při krátkodobé léčbě. Každá nová zácpa nezpůsobená změnou způsobu života, zácpa s bolestí, horečkou nebo žaludečními obtížemi musí být vyšetřena lékařem.

#### Chronická (dlouhotrvající) zácpa:

Může mít dvě příčiny:

- buď se jedná o střevní onemocnění, vyžadující péči lékaře,
- nebo se jedná o funkční střevní nerovnováhu v důsledku stravovacích zvyklostí a způsobu života.

Léčba zácpy zahrnuje mezi jiným:

- zvýšené obohacení stravy produkty rostlinného původu (listová zelenina, syrová zelenina, celozrnný chléb, ovoce...)
- zvýšená spotřeba vody a ovocných šťáv
- zvýšení fyzické aktivity (sport, chůze...)
- opakované osvojení si správného vyprazdňovacího reflexu.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Užívání přípravku FORLAX 10 g s jídlem a pitím:**

Žádná zvláštní doporučení.

#### **Těhotenství:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék v těhotenství.

FORLAX 10 g nemá být v těhotenství užíván bez doporučení lékaře. Pokud zjistíte v průběhu léčby, že jste těhotná, obraťte se na svého lékaře, aby rozhodl o nutnosti pokračovat v léčbě.

#### **Kojení:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék při kojení.

FORLAX 10 g se může podávat v období kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Nedochází k ovlivnění.

#### **Důležité informace o některých složkách FORLAX 10 g:**

Přípravek obsahuje sorbitol a polyethylenglykol.

Kvůli přítomnosti sorbitolu je lék kontraindikovaný u osob s poruchou snášenlivosti cukrů.

### **3. Jak se FORLAX 10 g užívá?**

Vždy užívejte přípravek Forlax 10 g přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a děti od 8 let věku je 1 až 2 sáčky denně, nejlépe jako jednorázová dávka ráno. Každý sáček se má rozpustit ve sklenici vody.

Jestliže máte pocit, že účinek FORLAXu 10 g je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Způsob a cesta podání:**

Perorální podání.

Obsah sáčku se rozmíchá ve sklenici vody a vypije se přednostně ráno.

**Frekvence a doba podávání léčivého přípravku:**

Pokud je denní dávka více sáčků, dávka se rozdělí na ranní a večerní.

Účinek přípravku se objeví v průběhu 24 až 48 hodin po podání.

**Délka léčby:**

FORLAX 10 g by měl zůstat doplňující léčbou při osvojování si životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3-měsíční léčebnou kúrou v případě podávání dětem. Úprava střevní motility navozená léčbou se má udržovat správnou dietou a životním stylem. Pokud navzdory správné dietě příznaky přetrvávají, je třeba myslet na jinou základní příčinu a léčit ji.

Přípravek by neměl být dlouhodobě užíván bez doporučení lékaře.

**Jestliže jste užil(a) více FORLAXu 10 g, než jste měl(a):**

V případě požití vyšší dávky nebo při náhodném požití léku dítětem se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít FORLAX 10 g:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FORLAX 10 g:**

Následky přerušování léčby FORLAX 10 g se neuvádějí.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i FORLAX 10 g nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nežádoucí účinky hlášené u dospělých byly vždy mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního traktu:

- časté: břišní rozejetí a/nebo bolest, pocit na zvracení, průjem,
- méně časté: zvracení a častější důsledky průjmu: naléhavost vyprázdnění a inkontinence stolice.

Byly zaznamenány případy průjmu vedoucí k poruše vnitřního prostředí a k dehydrataci, především u starších pacientů. V případě průjmu u pacientů staršího věku, pacientů s poškozenými jaterními nebo ledvinovými funkcemi nebo pacientů užívající diuretika (léky na podporu tvorby moči) může dojít k poruše vnitřního prostředí, proto se poraďte s lékařem.

Nežádoucí účinky hlášené u dětí jsou stejné povahy jako u dospělých.

Nadměrné dávky mohou způsobit průjem, který obvykle vymizí po snížení dávky nebo po dočasném přerušování léčby.

Případy přecitlivělosti s frekvencí výskytu velmi vzácně : bylo popsáno zčervenání, svědění, kopřivka, vyrážka, otoky tváře, alergický Quinckeho otok a izolované případy anafylaktického šoku.

**5. Jak přípravek FORLAX 10 g uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek FORLAX 10 g nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Žádné zvláštní požadavky pro uchovávání nejsou nutné.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### **Co přípravek FORLAX 10g obsahuje**

- Léčivou látkou je macrogolum 4000, jeden sáček obsahuje 10 g.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl sacharínu a pomerančovo-grapefruitové aroma, které obsahuje sorbitol.

### **Jak přípravek FORLAX 10 g vypadá a co obsahuje toto balení**

Sáčky s jednou dávkou existují v balení po 10, 20, 50 a 100 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitelem rozhodnutí o registraci je

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobcem je

Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 8.6.2011**