

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FORLAX 4 g

Prášek pro přípravu orálního roztoku

Macrogol 4000

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat dětem

- 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 Vašemu dítěti, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě.
- 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 4 g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX 4 g používat
3. Jak se FORLAX 4 g používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORLAX 4 g uchovávat
6. Další informace

1. Co je FORLAX 4 g a k čemu se používá?

Makrogol, léčivá látka přípravku FORLAX 4 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 4 g je ochucený. Neobsahuje glukózu a není metabolizován trávicím traktem.

FORLAX 4 g není iritační laxativum (neúčinkuje drážděním střeva).

Jelikož FORLAX 4 g neobsahuje cukr ani polyol, může být předepsán diabetikům nebo pacientům s bezgalaktózovou dietou.

FORLAX 4 g je osmotické laxativum na symptomatickou léčbu zácpy u dětí od 6 měsíců do 8 let věku.

FORLAX 4 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 4 g používat

Neužívejte FORLAX 4 g v následujících případech:

- při přecitlivělosti (vyrážka, kopřivka, otok) na makrogol (= polyetylénglykol), nebo na kteroukoli složku přípravku FORLAX 4 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 4 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 Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku FORLAX 4 g s jídlem a pitím:

Žádná zvláštní doporučení.

Těhotenství a kojení:

Tento přípravek je určen na symptomatickou léčbu zácpy u dětí ve věku od 6 měsíců do 8 let. Ale pro Vaši informaci uvádíme následující údaje:

FORLAX 4 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.

FORLAX 4 g se může podávat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nedochází k ovlivnění.

Důležité informace o některých složkách FORLAX 4 g:

Přípravek obsahuje sorbitol a polyethylenglykol.

Kvůli přítomnosti sorbitolu se lék nesmí používat u dětí s poruchou snášenlivosti cukrů.

3. Jak se FORLAX 4 g užívá?

Vždy užívejte přípravek Forlax 4 g přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je:

- | | |
|------------------------|--------------------|
| od 6 měsíců do 1 roku: | 1 sáček denně |
| od 1 roku do 4 let: | 1 až 2 sáčky denně |
| od 4 let do 8 let: | 2 až 4 sáčky denně |

Jestliže máte pocit, že účinek FORLAXu 4 g je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob a cesta podání:

Perorální podání.

Obsah sáčku se rozmíchá přibližně v 50 ml 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 4 g by měl zůstat doplňující léčbou při osvojování si životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3-měsíční léčebnou kúrou u dětí. 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 4 g, než jste měl(a):

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít FORLAX 4 g:

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FORLAX 4 g:

Následky přerušování léčby FORLAX 4 g se neuvádějí.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i FORLAX 4 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.

Neúměrně vysoké dávky mohou způsobit průjem, který ustoupí v průběhu 24-48 hodin po ukončení léčby. V léčbě je možné pokračovat s nižší dávkou.

Průjem může způsobit bolesti v okolí konečníku.

V případě průjmu u pacientů staršího věku, pacientů s poškozenými jaterními nebo ledvinovými funkcemi nebo pacientů užívajících diuretika (léky na podporu tvorby moči) může dojít k poruše vnitřního prostředí, proto se poradte s lékařem.

Bolest břicha se může vyskytnout zvláště u pacientů se syndromem dráždivého tračníku.

Může se vyskytnout břišní rozepjetí, pocit na zvracení, mírné zvracení a kručení v břiše.

Velmi vzácné případy přecitlivělosti: bylo popsáno zčervenání, svědění, kopřivka, vyrážka, otoky tváře, alergický Quinckeho otok a izolované případy anafylaktického šoku.

5. Jak přípravek FORLAX 4 g uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Forlax 4 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 4 g obsahuje:

- Léčivou látkou je macrogolum 4000, jeden sáček obsahuje 4 g.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl sacharínu a pomerančovo-grapefruitové aroma, které obsahuje sorbitol.

Jak přípravek Forlax 4 g vypadá a co obsahuje toto balení:

Sáčky s jednou dávkou existují v balení po 10, 20, 30 a 50 sáčcích
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitelem rozhodnutí o registraci je
Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce je
Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 8. 6. 2011