

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORLAX 10 g

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje

Macrogolum 4000	10,00 g
Pomerančovo-grapefruitové aroma	0,15 g
Sodná sůl sacharinu	0,017 g
V jednom sáčku	10,17 g

*Sorbitol a oxid siřičitý jsou složky pomerančovo-grapefruitového aroma:

Sorbitol (E420)	1,8 mg v 1 sáčku
Oxid siřičitý (E220)	0,24 x 10 ⁻² mg v 1 sáčku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro přípravu perorálního roztoku v sáčku.

téměř bílý prášek s vůní a chutí po pomerančích a grapefruitech

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 8 let výše.

Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy. FORLAX 10 g má zůstat dočasnou doplňující léčbou při osvojování si vhodného životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3-měsíční léčebnou kúrou u dětí. Pokud příznaky přetrvávají navzdory správným dietním opatřením, je třeba myslet na skrytou příčinu a léčit ji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální použití.

Dávkování je 1 až 2 sáčky denně, nejlépe jako jedna dávka ráno. Každý sáček se má rozpustit ve sklenici vody těsně před užitím.

Účinek přípravku FORLAX se objeví během 24 až 48 hodin po podání.

U dětí nemá léčba přesahovat 3 měsíce, pro delší léčbu není dostatek klinických údajů.

Úprava střevní motility navozená léčbou se má udržovat životním stylem a dietními opatřeními.

Denní dávku je třeba upravit podle klinického efektu a může dosahovat od jednoho sáčku obden (zvláště u dětí) do 2 sáčků denně.

4.3 Kontraindikace

- závažné zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitída, Crohnova choroba) nebo toxické megacolon, spojené se symptomatickou stenózou,
- digestivní perforace nebo riziko digestivní perforace
- ileus nebo podezření na střevní obstrukci,
- bolestivé břišní syndromy neurčité příčiny,
- hypersenzitivita na makrogol (polyetylénglykol) či kteroukoli pomocnou látku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Varování:

Léčba zácpy jakýmkoli léčivým přípravkem je jen doplněním zdravého životního stylu a diety, například:

- zvýšený přísun tekutin a dietetických vláknin,
- přiměřená fyzická aktivita a rehabilitace střevního reflexu.

Pacienti s hereditárními problémy intolerance fruktózy by neměli tento léčivý přípravek používat.

Přítomnost oxidu siřičitého může vzácně způsobovat závažné reakce hypersenzitivity a bronchospasmus

V případě průjmu je třeba dávat pozor na pacienty náchylné k poruše vodní a elektrolytové rovnováhy (např. pacienti staršího věku, pacienti s poškozenými jaterními nebo renálními funkcemi nebo pacienti užívající diuretika) a zvážit kontrolu elektrolytů.

Opatření pro použití:

Byly popsány velmi vzácné případy reakcí přecitlivělosti (zčervenání, kopřivka, edém) na léky obsahující makrogol (polyetylénglykol). Byly popsány výjimečné případy anafylaktického šoku.

FORLAX neobsahuje významné množství cukru nebo polyolu a může být předepsán diabetikovi nebo pacientům na bezgalaktózové dietě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nelze aplikovat.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Makrogol 4000 neměl teratogenní účinky u potkanů a králíků.

Neočekávají se žádné účinky během těhotenství, protože systémové působení Forlaxu je zanedbatelné. Forlax se může použít během těhotenství.

Kojení:

Neočekávají se žádné účinky během kojení novorozence / kojence, protože systémové působení makrogolu 4000 na kojící ženu je zanedbatelné. Forlax se může použít během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní

4.8 Nežádoucí účinky

Klasifikační terminologie nežádoucích účinků léků (frekvence):

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Dospělá populace:

Nežádoucí účinky vyjmenované v následující tabulce byly hlášeny během klinických studií (zahrnujících 600 dospělých pacientů) a postmarketingového používání. Obecně byly nežádoucí účinky mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního systému:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	
<u>Časté</u>	Bolest a/nebo distenze břicha Průjem Nausea
<u>Méně časté</u>	Zvracení Nucení na stolicí Inkontinence stolice
Poruchy metabolismu a výživy	
<u>Není známo</u>	Elektrolytové poruchy (hyponatrémie, hypokalémie) a / nebo dehydratace, zvláště u starších pacientů
Poruchy imunitního systému	
<u>Velmi vzácné</u>	Reakce přecitlivělosti (svědění, vyrážka, edém obličeje, Quinckeho edém, kopřivka, anafylaktický šok)

Dětská populace:

Nežádoucí účinky vyjmenované v následující tabulce byly hlášeny během klinických studií zahrnujících 147 dětí ve věku od 6 měsíců do 15 let a postmarketingového používání. Stejně jako u dospělé populace byly nežádoucí účinky obecně mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního systému:

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	

<u>Časté</u>	Bolesti břicha, průjem*
<u>Méně časté</u>	Nadmutí břicha, zvracení, nausea
Poruchy imunitního systému	
<u>Není známo</u>	Reakce přecitlivělosti

* Průjem může způsobit perianální bolesti

4.9 Předávkování

Předávkování vede k průjmu, který se upraví po přechodném vysazení léčby nebo po snížení dávky.

Nadměrná ztráta tekutin v důsledku průjmu nebo zvracení může vyžadovat úpravu poruchy rovnováhy elektrolytů.

Byly popsány případy aspirace, když se extenzivní objemy polyetylénglykolu a elektrolytů podávaly nazogastrickou sondou. Neurologicky postižené děti s oromotorickou dysfunkcí jsou zvláště vystavené riziku aspirace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativum. ATC kód: A06AD15.

Makrogoly s vysokou molekulární hmotností (4000) jsou dlouhé lineární polyméry, na nichž jsou molekuly vody napojené vodíkovou vazbou. Při perorálním podání zvyšují objem střevní tekutiny.

Objem neabsorbované střevní tekutiny je zodpovědný za laxativní vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje potvrzují, že makrogol 4000 se neresorbuje trávicím traktem ani nedochází k jeho biotransformaci po perorálním užití.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie na různých druzích zvířat neprokázaly žádné známky systémové ani lokální toxicity makrogolu 4000. Makrogol 4000 neměl žádné teratogenní, mutagenní ani karcinogenní účinky. Studie zaměřené na potenciální lékové interakce s některými

nesteroidními antiflogistiky, antikoagulancii, gastrickými antisekretorickými látkami či hypoglykemizujícím sulfamidem u krys prokázaly, že FORLAX neovlivňuje gastrointestinální vstřebávání těchto látek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharínu (E954), pomerančovo-grapefruitové aroma.

Složení pomerančovo-grapefruitového aromatu: pomerančová a grapefruitová silice, koncentrovaná pomerančová šťáva, citral, acetaldehyd, linalol, ethyl-butyrát, terpinol alfa, oktanal, hexenol beta gama, maltodextrin, arabská klovatina, sorbitol, BHA (E320) a oxid siřičitý (E220).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

6.5 Druh obalu a velikost balení

sáčky (PE/aluminium/papír)

sáčky s jednou dávkou v balení po 10, 20, 50 a 100 sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

61/148/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.5.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.8.2011