

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

1. Co je FORLAX a k čemu se používá?

Forlax patří do skupiny léků zvaných osmotická laxativa. Forlax zvýší obsah vody ve Vaší stolici, což pomůže překonat problémy způsobené velmi pomalými pohyby střev. Forlax se nevstřebává do krevního oběhu ani se v těle nerozkládá.

Forlax se používá k léčbě zácpy u dětí od 6 měsíců do 8 let věku.

Tento léčivý přípravek je ve formě prášku, který se rozpustí ve sklenici vody a vypije. Účinek se dostaví obvykle za 24-48 hodin.

Léčba zácpy kterýmkoli přípravkem by měla být pouze ve spojení se zdravým životním stylem a dietou

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX 4 g používat

Neužívejte FORLAX, jestliže:

- je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na makrogol (polyetylenglykol) , nebo na kteroukoli z dalších složek tohoto přípravku, vyjmenovaných v oddíle 6 „Další informace“.
- Vaše dítě má nemoc jako je závažné střevní onemocnění
 - zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
 - perforace nebo riziko perforace trávicího traktu
 - ileus nebo podezření na střevní obstrukci
 - bolestivé břišní syndromy neurčené příčiny

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže se Vašeho dítěte týká cokoliv výše uvedeného. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře předtím, než začnete podávat tento léčivý přípravek.

Zvláštní opatření při použití FORLAX je zapotřebí v těchto případech:

Byly hlášeny velmi vzácné případy alergické reakce zahrnující vyrážku a otok obličeje (edém) u dospělých po užití přípravků obsahujících makrogol (polyetylénglykol). Byly hlášeny izolované případy závažných alergických reakcí způsobujících slabost nebo kolaps a pocit necítění se dobře.

Pokud má Vaše dítě kterýkoli z těchto příznaků, měli byste ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Před zahájením léčby by měla být vyloučena organická porucha: prosím promluvte si se svým lékárníkem nebo lékařem předtím než podáte tento léčivý přípravek.

Jelikož tento přípravek může někdy způsobit průjem, ověřte si se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete podávat tento léčivý přípravek, zda Vaše dítě

- má porušenou funkci jater nebo ledvin
- užívá diuretika (léky na odvodnění), protože Vaše dítě může být v riziku nízké hladiny sodíku (soli) nebo draslíku v krvi.

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.

Těhotenství a kojení

FORLAX se může podávat během těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná, pokoušíte se otěhotnět nebo kojíte, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka před užíváním kteréhokoli léčivého přípravku.

Důležité informace o některých složkách FORLAX:

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě má nesnášenlivost některých cukrů (sorbitol), kontaktujte Vašeho lékaře předtím, než podáte tento léčivý přípravek. Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství cukru zvaného sorbitol, který se přeměňuje na fruktózu. V důsledku přítomnosti oxidu siřičitého může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti a bronchospasmus.

Forlax se ale může užívat, pokud je Vaše dítě diabetik nebo je na bezgalaktózové dietě.

3. Jak se FORLAX užívá?

Vždy užívejte přípravek Forlax přesně podle pokynů svého lékaře nebo jak je určeno v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem..

Obvyklá dávka přípravku je závislá na věku dítěte

- 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

Rozmíchejte obsah sáčků ve sklenici s vodou (alespoň 50 ml) bezprostředně před užitím a dejte svému dítěti vypít. Pokud je potřeba jenom jeden sáček, podejte Vašemu dítěti léčivý přípravek ráno. Pokud je potřeba více sáčků, podejte Vašemu dítěti léčivý přípravek rozděleně ráno a večer.

U dětí nad 1 rok věku se denní dávka přizpůsobí podle získaného účinku.

Prosím mějte na paměti:

- než začne přípravek účinkovat, trvá to 24-48 hodin
- trvání léčby přípravkem Forlax by u dětí nemělo přesáhnout 3 měsíce
- zlepšení frekvence vyprazdňování Vašeho dítěte po užití Forlaxu lze udržet dodržováním zdravého životního stylu a diety.

- Pokud se příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, informujte svého lékárníka nebo lékaře

Jestliže jste podáte více FORLAXu, než jste měl(a):

Podání nadměrného množství Forlaxu může způsobit průjem, který obvykle vymizí po zastavení léčby nebo po snížení dávky.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví závažný průjem nebo zvracení, měli byste kontaktovat lékaře co nejdříve, protože Vaše dítě může potřebovat léčbu k zamezení ztráty solí (elektrolytů) ze ztráty tekutin.

Jestliže jste zapomněl(a) podat FORLAX:

Podejte další dávku, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i FORLAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky, které jsou obvykle mírné a netrvají dlouho, zahrnují:

U dětí:

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

- Bolest břicha
- Průjem, který může rovněž způsobit bolestivost okolo konečníku

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000)

- Nevolnost (nausea) nebo zvracení
- Břišní nadýmání

Neznámé frekvence:

Alergické reakce (reakce z přetlivčlosti)

U dospělých:

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

- Břišní bolest a nadýmání
- Nevolnost (nausea)
- Průjem

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000)

- Zvracení
- Urgentní potřeba jít na toaletu
- Inkontinence stolice

Velmi vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů ze 10 000), ale potentially závažné nežádoucí účinky

- Příznaky alergické reakce jako je svědění, kopřivka, otoky, otok obličeje (ve formě Quinckeho edému) s otékáním horního a/nebo dolního rtu a/nebo tváří

Neznámé frekvence:

Hyponatrémie, hypokalémie, možná dehydratace způsobená závažným průjemem, zvláště u starších osob

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.

5. Jak přípravek FORLAX uchovávat:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Forlax nevyžaduje žádné zvláštní požadavky pro uchovávání.

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 obsahuje

- Léčivou látkou v jednom sáčku jsou 4,00 g makrogolu 4000.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sacharínu (E 954) a pomerančovo-grapefruitové aroma, které obsahuje pomerančovou a grapefruitovou silici, koncentrovanou pomerančovou šťávu, citral, acetaldehyd, linalol, ethyl-butyrate, terpineol alfa, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol (E 420), BHA (E320) an oxid siřičitý (E 220).

Jak přípravek Forlax vypadá a co obsahuje toto balení

Forlax je téměř bílý prášek s vůní a chutí po pomerančích a grapefruitech, k přípravě nápoje.

Forlax je k dispozici 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

Výrobcem je

Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EU pod následujícími jmény:

Forlax 4 g v Rakousku, Belgii, České republice, Estonsku, Francii, Německu, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku a Slovensku.

Forlax Junior 4 g v Nizozemsku, Švédsku a Portugalsku.

Tanilas 4g v Řecku a Paxabel 4g v Itálii.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.8.2011