

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORLAX 4 g

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje

Macrogolum 4000 4,00 g

Pomerančovo-grapefruitové aroma 0,06 g

Sodná sůl sacharinu 0,007 g

V jednom sáčku 4,07 g

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

Sorbitol (E420) 0,72 mg v 1 sáčku

Oxid siřičitý (E220) $9,6 \times 10^{-4}$ 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 dětí od 6 měsíců do 8 let.

Před zahájením léčby je nutné vyloučit organickou poruchu, zvláště ve věkové skupině pod 2 roky. FORLAX 4 g má zůstat dočasnou doplňující léčbou při osvojování si životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3-měsíční léčebnou kúrou. Pokud příznaky přetrvávají navzdory správným dietním opatřením, je třeba myslet na skrytou příčinu a léčit ji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální použití.

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.

Obsah sáčku se rozmíchá v 50 ml vody těsně před užitím a vypije se ráno v případě dávkování 1 sáček denně. Pokud je dávka více sáčků, dávky se rozdělí na ranní a večerní.

Účinek FORLAXu 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.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Varování:

Údaje o účinnosti u dětí pod 2 roky jsou omezené.

Jakákoli medikamentózní léčba zácpy je jen doplněním zdravého životního stylu a diety, například:

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

Před zahájením léčby je třeba vyloučit organickou poruchu.

Po 3 měsících léčby se má provést kompletní klinické vyšetření zácpy

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 4 g 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

Nelze aplikovat.

4.8 Nežádoucí účinky

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. Nežádoucí účinky byly obecně mírné a přechodné a týkaly se hlavně gastrointestinálního systému.

Klasifikační terminologie nežádoucích reakcí 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).

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

U dospělých byly pozorovány následující dodatečné nežádoucí účinky v klinických studiích nebo postmarketingově:

Gastrointestinální poruchy:

Časté: Bolest a/nebo distenze břicha, průjem, nausea

Méně časté: Zvracení, nucení na stolicí, inkontinence stolice

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: Electrolytové poruchy (hyponatrémie, hypokalémie) a / nebo dehydratace, zvláště u starších pacientů

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: Reakce přecitlivělosti (svědění, vyrážka, edém obličeje, Quinckeho edém, kopřivka, anafylaktický šok)

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 polyetylenglykolu a elektrolytů podávaly nazogastrickou sondou. Neurologicky postižené děti s oromotorickou dysfunkcí jsou zvláště vystavené riziku aspirace.

Byly popsány případy perianálního zánětu a bolesti v případě podání extenzivního objemu roztoku makrogolu (4 až 11 litrů) před kolonoskopií nebo před vytlačení stolice v případě enkoprézy.

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 gastrointestinální 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 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-butyát, terpineol 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, 30 a 50 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)

61/147/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.5.2005 / 29.6.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.8.2011