

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.01.13 № 5
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6852/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ФОРЛАКС
(FORLAX)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: macrogol 4000;

1 пакетик містить макроголу 4000 – 10 г;

допоміжні речовини: сахарин натрію, віддушка з запахом апельсина та грейпфрута (масло апельсинове, масло грейпфрутове, сік апельсиновий концентрований, цитраль, альдегід оцтової кислоти, ліналол, етилбутират, альфа-терпінеол, октаналь, бета-гама гексинол, декстринмальтоза, смола акації, сорбіт (E 420), бутилгідроксіанізол (E 320), сірки діоксид (E 220).

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для перорального застосування. Порошок білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом апельсина та грейпфрута.

Назва і місцезнаходження виробника.

Бофур Іпсен Індустрі.

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція.

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton 28100 Dreux, France

Фармакотерапевтична група.

Проносні засоби. Осмотичні проносні засоби. Макрогол.

Код АТС А06А D15.

За рахунок утворення водневих зв'язків з молекулами води Форлакс утримує її в кишечнику. Таким чином збільшується вміст рідини у порожнині кишечника, що поліпшує процес випорожнення.

Проносна дія Форлаксу настає через 24-48 годин після прийому.

Препарат не всмоктується і не метаболізується. Виводиться з організму у незмінному стані.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування запорів.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до макроголу або до інших компонентів препарату;

- тяжкі запальні захворювання товстої кишки (такі як виразковий коліт, хвороба Крона) або токсичний мегаколон;
- кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність, або симптоматичні стенози;
- перфорація шлунково-кишкового тракту або її загроза;
- біль у животі невизначеного походження.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не містить цукру, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет, а також особам, з раціону яких виключається галактоза.

Не слід вживати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

До початку лікування потрібно виключити органічну природу запору. Лікування запору будь-яким лікарським засобом є лише допоміжною терапією, за умови дотримання здорового способу життя та культури харчування, а саме: споживання більшої кількості рідини та клітковини, відповідна фізична активність та відновлення діяльності кишечника.

Максимальний термін застосування для дітей не більше 3 місяців.

Той факт, що симптоми не зникають навіть у результаті застосування препарату та дотримання відповідної дієти, може вказувати на інші патології, що потребують діагностики та лікування.

Препарат містить макрогол (поліетиленгліколь). Підвищена чутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема) були зареєстровані для препаратів, що містять макрогол (поліетиленгліколь), дивіться розділ «Побічні ефекти».

Через наявність у складі діоксиду сірки, у рідкісних випадках може викликати алергічні реакції та бронхоспазм.

Слід з обережністю вживати пацієнтам, схильним до порушення водно-електролітного балансу, а саме: пацієнтам літнього віку, з порушенням функції печінки або нирок; при одночасному прийомі сечогінних засобів, враховуючи можливість розвитку діареї; також рекомендується контролювати електролітний баланс.

Були зафіксовані випадки аспірації при введенні значних об'ємів поліетиленгліколю з електролітами через назогастральний зонд. Особливий ризик аспірації спостерігається у дітей з неврологічними порушеннями акту ковтання.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Форлакс можна призначати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлено.

Діти.

Препарат можна застосувати дітям віком від 8 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального застосування.

Лікування нормалізує моторику товстого кишечника за умови дотримання відповідної культури харчування (дієти).

Дорослим і дітям віком від 8 років зазвичай призначають вживати по 1-2 пакетики (10–20 г) на добу, бажано вранці, в один прийом під час їди. Кожен пакетик попередньо розчиняють у склянці води.

Перший ефект від застосування препарату настає протягом 24-48 годин після прийому.

Щоденна доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 1 пакетика через день (особливо для дітей) до 2 пакетиків на день.

Тривалість застосування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності застосування. Тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяців, оскільки немає даних клінічних досліджень щодо застосування препарату понад цей термін.

Передозування.

Повідомлялись про випадки діареї, болю у животі та блювання. Діарея, спричинена прийомом надмірної дози, зникає, якщо тимчасово припинити застосування препарату або зменшити дозу.

Через надмірну втрату рідини внаслідок діареї або блювання може знадобитися корекція порушень водно-електролітного балансу.

Побічні ефекти.

Небажані реакції класифікуються таким чином: дуже поширені ($\geq 1/10$); поширені ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); менш поширені ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); непоширені ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже непоширені ($< 1/10000$). Якщо наявні дані не дають змоги оцінити частоту, небажані реакції подаються як «невідомо».

Дорослі

- З боку травної системи

Поширені: біль у животі, здуття живота, діарея (може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці), нудота.

Менш поширені: блювання, гострі позиви на випорожнення, мимовільне випорожнення кишечника.

-З боку обміну речовин та розлади харчування

Невідомо: порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку.

-З боку імунної системи

Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема).

Діти

- З боку травної системи

Поширені: біль у животі, діарея (може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці).

Менш поширені: блювання, здуття живота, нудота.

-З боку імунної системи

Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе уповільнення абсорбції лікарських засобів, які приймають одночасно з Форлаксом. Тому рекомендується приймати Форлакс окремо від інших засобів, з інтервалом не менше 2 годин.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище + 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 або 20 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.