

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.,
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Forlax 10 g i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Forlax 10 g
3. Jak przyjmować lek Forlax 10 g
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forlax 10 g
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Forlax 10 g i w jakim celu się go stosuje

Forlax 10 g zawiera makrogol 4000 jako substancję czynną i należy do grupy leków zwanych lekami przeczyszczającymi o działaniu osmotycznym. Działa poprzez zwiększenie ilości wody w stolcu, co pomaga przezwyciężyć problemy związane ze zbyt wolną pracą jelit. Forlax 10 g nie wchłania się do krwiobiegu i nie ulega rozkładowi w organizmie.

Forlax 10 g jest stosowany w objawowym leczeniu zaparc u dorosłych i u dzieci w wieku od 8 lat.

Lek ma postać proszku, który należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) i wypić. Aby lek zadziałał potrzeba zwykle 24 do 48 godzin.

Leczenie zaparcia za pomocą leków powinno stanowić jedynie uzupełnienie zdrowego stylu życia i diety.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Forlax 10 g

##### Kiedy nie przyjmować leku Forlax 10 g

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na makrogol (glikol polietylenowy) lub którykolwiek z pozostałych składników (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje choroba taka jak ciężka choroba jelit:
  - choroba zapalna jelit (taka, jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, Choroba Leśniowskiego-Crohna, nieprawidłowe zwężenie jelit)
  - perforacja jelit lub ryzyko wystąpienia perforacji jelit
  - niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit
  - ból brzucha o nieznanym przyczynie

**Nie należy przyjmować tego leku** gdy wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, obejmujących wysypkę i obrzęk twarzy lub gardła (naczynioruchowy) po przyjęciu produktów zawierających makrogol (glikol polietylenowy) u dorosłych. Zgłaszano pojedyncze ciężkie reakcje alergiczne, które prowadziły do omdlenia, zapaści lub trudności w oddychaniu oraz powodowały ogólnie złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia

takich objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Forlax 10 g i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Ponieważ lek ten może czasami powodować biegunkę, przed jego przyjęciem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- upośledzonej funkcji wątroby lub nerek,
- przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) lub w przypadku osób w podeszłym wieku, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone ryzyko niskiego stężenia sodu (soli) lub potasu we krwi.

### **Lek Forlax 10 g a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Forlax może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bez znaczenia

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Forlax 10 g**

W przypadku stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów (sorbitol) przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. Lek ten zawiera niewielkie ilości cukru zwanego sorbitolem, który jest przekształcany do fruktozy. Z powodu zawartości dwutlenku siarki Forlax 10 g może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i trudności w oddychaniu.

Forlax 10 g może być jednak stosowany u osób z cukrzycą lub będących na diecie bezgalaktozowej.

## **3. Jak przyjmować lek Forlax 10 g**

Forlax 10 g należy zawsze przyjmować zgodnie z tą ulotką lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie u dzieci powyżej 8 lat i dorosłych**

Rekomendowana dawka to jedna - dwie saszetki na dobę, przyjmowane najlepiej w postaci jednej dawki rano.

Dawka dobową zależy od uzyskanego efektu i wynosi od jednej saszetki co drugi dzień (szczególnie u dzieci) do maksymalnie dwóch saszetek na dobę.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) bezpośrednio przed spożyciem, następnie wypić przygotowany roztwór.

### **Uwaga:**

- Działanie leku Forlax 10 g pojawia się w ciągu 24-48 godzin po podaniu.
- U dzieci okres stosowania leku Forlax 10 g nie powinien przekraczać 3 miesięcy.
- Poprawa perystaltyki uzyskana po stosowaniu leku Forlax 10 g może być utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych.

- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, gdy dojdzie do nasilenia objawów lub w przypadku braku poprawy.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Forlax 10 g**

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Forlax 10 g może spowodować biegunkę, ból brzucha lub wymioty. Biegunka zwykle ustępuje po odstawieniu leku lub zmniejszeniu jego dawki.

W przypadku ciężkiej biegunki lub wymiotów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może być leczenie zapobiegające utracie soli (elektrolitów), towarzyszącej utracie płynów.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Forlax 10 g**

Należy jak najszybciej przyjąć następną dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Forlax 10 g może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które są zwykle łagodne i nie trwają długo, obejmują:

##### **U dzieci**

##### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)**

- Ból brzucha
- Biegunka, która może także powodować bolesność okolic odbytu

##### **Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)**

- Nudności (mdłości) lub wymioty
- Wzdęcie brzucha

##### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości) (wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie lub zapaść)

##### **U dorosłych:**

##### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)**

- Ból brzucha
- Wzdęcie brzucha
- Nudności (mdłości)
- Biegunka

##### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)**

- Wymioty
- Nagła potrzeba udania się do toalety
- Nietrzymanie stolca

##### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Niski poziom potasu we krwi, który może powodować osłabienie mięśni, drżenie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca
- Niski poziom sodu we krwi, który może powodować zmęczenie i splątanie, drżenie mięśni, napady śpiączki
- Odwodnienie spowodowane ciężką biegunką, szczególnie u osób w podeszłym wieku.
- Objawy reakcji alergicznej, takie jak zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie lub zapaść)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Forlax 10 g**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Forlax 10 g, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Forlax 10 g.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Forlax 10 g**

Substancją czynną leku jest makrogol 4000 – 10,00 g w każdej saaszetce.

Ponadto lek zawiera:

sacharynę sodową (E954), aromat pomarańczowo-grejpfrutowy [olejki: pomarańczowy i grejpfrutowy], skoncentrowany sok pomarańczowy, cytral, aldehyd octowy, linalol, etylu maślan, alfa-terpineol, oktanal, beta-gamma-heksenol, maltodekstryna, guma arabska, sorbitol, butylowany hydroksyanizol (E320) oraz dwutlenek siarki (E220)].

#### **Jak wygląda lek Forlax 10 g i co zawiera opakowanie**

Forlax 10 g jest prawie białym proszkiem o zapachu i smaku pomarańczowo-grejpfrutowym, z którego przygotowuje się doustny roztwór.

Forlax 10 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 50 lub 100 saaszetek z proszkiem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

**Wytwórca**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux, Francja

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:  
Forlax 10 g - Austria, Belgia, Republika Czeska, Estonia, Francja, Holandia, Litwa, Luxemburg,  
Łotwa, Polska, Portugalia, Słowacja  
Dulcolax M Balance – Niemcy  
Tanilas 10 g - Grecja  
Idrolax – Irlandia  
Paxabel 10 g – Włochy  
Dulcobalance – Wielka Brytania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski:**

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
tel. 22 653 68 00  
fax: 22 653 68 22

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.08.2014**