

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORLAX 10 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszетка zawiera 10 g makroglu 4000.

Makrogl 4000	10,00 g
Aromat pomarańczowo-grejpfrutowy*	0,15 g
Sacharyna sodowa	0,017 g
10,17 g na saszetkę	

* Substancja smakowo-zapachowa zawiera m.in. sorbitol i dwutlenek siarki:

Sorbitol (E420) 1,8 mg na saszetkę

Dwutlenek siarki (E220) $0,24 \cdot 10^{-2}$ mg na saszetkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetkach.

Prawie biały proszek o zapachu i smaku pomarańczowo-grejpfrutowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaparc u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 8 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien stwierdzić, czy przyczyną zaparcia nie są zaburzenia organiczne. Forlax 10 g powinien stanowić jedynie tymczasowe leczenie pomocnicze dodatkowo do leczenia zaparcia odpowiednim trybem życia i dietą. U dzieci leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 miesiące. Jeżeli pomimo zastosowania diety objawy utrzymują się, należy ustalić przyczynę i wdrożyć odpowiednie leczenie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

1 do 2 saszetek (10-20 g) na dobę, najlepiej w dawce jednorazowej rano.

Dobową dawkę leku należy dostosować indywidualnie, w zależności od objawów klinicznych i może ona wynosić od jednej saszetki na dobę (zwłaszcza u dzieci) do dwóch saszetek na dobę.

Efekt działania produktu Forlax 10 g następuje w ciągu 24-48 godzin po podaniu.

Dzieci i młodzież

U dzieci leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Poprawa perystaltyki w wyniku leczenia zostanie utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz

zaleceń dietetycznych.

Sposób podawania

Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w szklance wody tuż przed przyjęciem leku.

4.3 Przeciwwskazania

- ciężka choroba zapalna jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) lub toksyczne rozszerzenie okrężnicy,
- perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego,
- niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności mechanicznej jelit lub objawowe zwężenie jelit
- ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zaparcia produktami leczniczymi stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety, na przykład:

- przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika roślinnego,
- odpowiedniej aktywności fizycznej oraz rehabilitacji odruchu wypróżniania.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć zaburzenia organiczne

Ten produkt leczniczy zawiera makrogol (glikol polietylenowy). W przypadku leków zawierających makrogol (glikol polietylenowy) donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, świąd, rumień), patrz punkt 4.8.

Ten produkt leczniczy zawiera dwutlenek siarki, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. W przypadku biegunki, u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (na przykład pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki) należy kontrolować stężenie elektrolitów.

Informowano o przypadkach zachłyśnięcia wskutek podawania przez zgłębnik nosowo-żołądkowy znacznych objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów. Szczególnie narażone na ryzyko zachłyśnięcia są dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z dysfunkcją motoryczną jamy ustnej.

Środki ostrożności

Produkt Forlax 10 g nie zawiera istotnej ilości cukru ani polioli i może być przepisywany pacjentom z cukrzycą oraz pacjentom na diecie bezgalaktozowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dotyczy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania produktu Forlax 10 g u kobiet w okresie ciąży.

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na Forlax 10 g jest minimalna. Produkt Forlax 10 g może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania produktu Forlax 10 g do mleka ludzkiego.

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 u kobiet karmiących piersią jest minimalna.

Produkt Forlax 10 g może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności przy użyciu produktu Forlax 10 g, jednak mając na uwadze jego nieznaczne wchłanianie, nie oczekuje się jego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Populacja dorosłych:

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych (obejmujących 600 dorosłych pacjentów) oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Generalnie działania niepożądane były łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Często	Ból brzucha Wzdęcie brzucha Biegunka Nudności
Niezbyt często	Wymioty Nagła potrzeba oddania stolca Nietrzymanie stolca
<u>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</u>	
Częstość nieznana	Zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia) i/lub odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, rumień)

Populacja dziecięca (pediatryczna):

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych, obejmujących 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz w czasie stosowania w okresie po

wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podobnie jak w populacji dorosłych działania niepożądane były generalnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	
Często	Ból brzucha Biegunka*
Niezbyt często	Wymioty Wzdęcie brzucha Nudności
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	
Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, rumień)

* Biegunka może spowodować bolesność w okolicy odbytu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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

4.9 Przedawkowanie

Raportowano przypadki biegunki, bólu brzucha oraz wymiotów. Biegunka będąca skutkiem przyjęcia zwiększonej dawki ustępuje po czasowym odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki. W przypadku znacznej utraty płynów wskutek biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Osmotyczne leki przeczyszczające.

Kod ATC: A06AD15

Makrogle wysokocząsteczkowe (o masie cząsteczkowej 4000) są długimi liniowymi polimerami zatrzymującymi cząsteczki wody siłą wiązań wodorowych. Po podaniu doustnym doprowadzają do zwiększenia objętości znajdujących się w jelicie płynów.

Na przeczyszczające właściwości roztworu ma wpływ płyn niewchłonięty z jelit.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane farmakokinetyczne potwierdzają, że makrogol 4000 nie ulega wchłanianiu z przewodu pokarmowego, ani też biotransformacji po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych przeprowadzonych u zwierząt różnych gatunków nie stwierdzono żadnych oznak toksycznego działania ogólnego makrogolu 4000, ani też jego działania toksycznego na przewód pokarmowy. Makrogol nie wykazywał działania teratogennego, mutagennego. Przeprowadzone u szczurów badania nad potencjalnymi interakcjami leku z niektórymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, lekami przeciwzakrzepowymi, lekami zmniejszającymi wydzielanie kwasu solnego oraz z działającymi hipoglikemizująco sulfonamidami wykazały, że Forlax 10 g nie wpływa na wchłanianie tych leków z przewodu pokarmowego. Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa (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)].

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki dostępne w opakowaniach po 10, 20, 50 i 100 sztuk.
Saszetka (Papier/Aluminium/PE) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IPSEN PHARMA
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt

Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11783

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU,
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.08.2005

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.10.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

18.08.2014