

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### FORLAX 4 g prášek pro perorální roztok v sáčku macrogolum 4000

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek podávat dětem, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se 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 známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek FORLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORLAX podávat
3. Jak se přípravek FORLAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORLAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek FORLAX a k čemu se používá**

FORLAX obsahuje účinnou látku makrogol 4000 a patří do skupiny léků zvaných osmotická laxativa. Funguje tak, že 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 stravováním.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORLAX podávat**

##### **Nepodávejte přípravek FORLAX:**

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na makrogol (polyetylenglykol) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže má Vaše dítě závažné střevní onemocnění jako je
  - zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, abnormální rozšíření střeva)
  - perforace (proděravění) střeva nebo riziko perforace střeva
  - neprůchodnost střeva (ileus) nebo podezření na ucpaní střeva (střevní obstrukci)
  - bolestivé břišní syndromy neurčité příčiny

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

#### **Upozornění a opatření**

Byly hlášeny vzácné případy alergické reakce zahrnující vyrážku a otok obličeje nebo hrdla (angioedém) u dospělých po užití přípravků obsahujících makrogol (polyetylénglykol). Ojedinele byly hlášeny případy těžkých alergických reakcí způsobujících slabost, kolaps nebo dýchací obtíže a pocit necitění 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 u Vašeho dítěte může být riziko nízké hladiny sodíku (soli) nebo draslíku v krvi.

### **Další léčivé přípravky a FORLAX**

Je možné, že během užívání přípravku FORLAX může být přechodně sníženo vstřebávání dalších užívaných léčivých přípravků, zejména přípravků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým biologickým poločasem jako je digoxin (lék k posílení srdeční činnosti a k léčbě některých poruch srdečního rytmu), antiepileptika (léky k léčbě epilepsie), deriváty kumarinu (léky používané ke snížení srážlivosti krve) a imunosupresiva (léky používané k potlačení imunitní reakce). To může vést ke snížení jejich účinku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo které v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

FORLAX se může užívat během těhotenství a v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není relevantní.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku FORLAX**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry (sorbitol), poraďte se se svým lékařem, 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 těžké alergické reakce a dýchací potíže (bronchospasmus - zúžení průdušek).

FORLAX se ale můžete dítěti podávat, pokud je diabetik nebo je na bezgalaktózové dietě.

### **3. Jak se přípravek FORLAX podává**

Vždy podávejte přípravek FORLAX přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená 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 dosaženého účinku.

Prosím, mějte na paměti:

- FORLAX obvykle začne účinkovat za 24 - 48 hodin,
- u dětí by trvání léčby přípravkem FORLAX nemělo přesáhnout 3 měsíce,
- zlepšení frekvence vyprazdňování Vašeho dítěte po užití přípravku FORLAX lze udržet dodržováním zdravého životního stylu a stravování,
- pokud se příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, informujte svého lékárníka nebo lékaře.

### **Jestliže jste podal(a) více přípravku FORLAX, než jste měl(a)**

Podání nadměrného množství přípravku FORLAX může způsobit průjem, bolesti žaludku nebo zvracení. Průjem 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 přípravek FORLAX**

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek FORLAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které jsou obvykle mírné a netrvají dlouho, zahrnují:

**U dětí:**

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

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

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Pocit nevolnosti (nauzea) nebo zvracení
- Nadýmání břicha

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) (vyrážka, kopřivka (urtikarie), otok obličeje nebo hrdla, dýchací obtíže, slabost nebo kolaps)

#### **Další nežádoucí účinky u dospělých:**

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- Urgentní potřeba jít na toaletu
- Neschopnost udržet stolicí

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Nízká hladina draslíku v krvi, která může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus.

- Nízká hladina sodíku v krvi, která může způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, záchvaty a koma.
- Dehydratace způsobená závažným průjemem, zvláště u starších osob.
- Zarudnutí kůže

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek FORLAX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek FORLAX po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

FORLAX nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a 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-butyrát, terpineol alfa, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol (E 420), BHA (E 320) a 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 sáčkích. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

##### **Do 30. 11. 2019:**

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

##### **Od 1. 12. 2019:**

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

**Výrobce**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
281 00 Dreux  
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:  
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 revidována: 12. 6. 2019**