

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORLAX 4 g prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Macrogolum 4000 4,00 g v jednom sáčku.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sorbitol (E 420) 0,66 mg v jednom sáčku.

Oxid siřičitý (E 220) $4,8 \times 10^{-4}$ mg v jednom sáčku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok 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 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 dietními opatřeními, je třeba myslet na skrytou příčinu a léčit ji.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování

Od 6 měsíců do 1 roku věku: 1 sáček (4 g) denně.

Od 1 roku do 4 let věku: 1 až 2 sáčky (4 – 8 g) denně.

Od 4 let do 8 let věku: 2 až 4 sáčky (8 – 16 g) denně.

Denní dávka má být upravena dle klinické odpovědi.

Účinek přípravku FORLAX se objeví během 24 až 48 hodin po podání.

Pediatrická populace

U dětí nemá léčba přesahovat 3 měsíce z důvodu nedostatku klinických údajů pro dobu léčby delší 3 měsíců. Úprava střevní motility navozená léčbou se má udržovat životním stylem a dietními opatřeními.

Způsob podání

Obsah sáčku se má rozpustit přibližně v 50 ml vody těsně před užitím a v případě dávkování 1 sáček denně se vypije ráno. Pokud je dávka více sáčků, dávky se rozdělí na ranní a večerní. Výsledný roztok bude čirý a průhledný jako voda.

4.3 Kontraindikace

- závažné zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitída, Crohnova choroba), toxické megakolon,
- digestivní perforace nebo riziko digestivní perforace,
- ileus nebo podezření na střevní obstrukci nebo symptomatická stenóza,
- bolestivé břišní syndromy neurčité příčiny,
- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění:

Údaje o účinnosti u dětí pod 2 roky jsou omezené.

Léčba zácpy jakýmkoli léčivým přípravkem je jen doplněním zdravého životního stylu a diety, například:

- zvýšeného příjmu tekutin a dietetických vláknin,
- doporučené přiměřené fyzické aktivity a rehabilitace střevního reflexu.

Před zahájením léčby je třeba vyloučit organickou poruchu.

Po 3 měsících léčby se má provést kompletní klinické vyšetření zácpy.

Tento přípravek obsahuje makrogol (polyethylenglykol). Byla hlášena hypersenzitivita (anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, pruritus, erytém) na léčiva obsahující makrogol (polyethylenglykol), viz bod 4.8.

Tento přípravek obsahuje oxid siřičitý, který může vzácně způsobovat závažnou hypersenzitivní reakci a bronchospasmus.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,66 mg sorbitolu v jednom sáčku.

V případě průjmu je třeba dávat pozor na pacienty, u kterých je riziko poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy (např. starší pacienti, pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin nebo pacienti užívající diuretika) a zvážit kontrolu elektrolytů.

Je třeba používat s opatrností u pacientů s poruchou dávivého reflexu a u pacientů náchylných k regurgitaci nebo aspiraci. Případy aspirace byly hlášeny při podání velkého množství polyethylenglykolu a elektrolytů nasogastrickou sondou. U dětí s neurologickým poškozením, které trpí oromotorickou dysfunkcí, je riziko aspirace obzvláště vysoké.

U pacientů s problémy s polykáním, kteří potřebují přidání zahušťovačů do roztoků pro zajištění odpovídajícího příjmu, je nutné zvážit možnost interakcí, viz bod 4.5.

Opatření pro použití

FORLAX 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

Je možné, že během užívání přípravku FORLAX může být přechodně snížena absorpce dalších léčivých přípravků, zejména přípravků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým biologickým

poločasem jako je digoxin, antiepileptika, deriváty kumarinu a imunosupresiva. To může vést ke snížení jejich účinku.

Přípravek FORLAX může mít při použití se zahušťovadly na bázi škrobu potenciální interagující účinek. Složka makrogol působí proti zahušťovacímu účinku škrobu a zkapalňuje přípravky, které musí zůstat zahuštěné pro pacienty s problémy s polykáním.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Existuje pouze omezené množství dat (méně než 300 záznamů o těhotných) o použití přípravku FORLAX u těhotných žen.

Během těhotenství se neočekávají žádné nežádoucí účinky, protože systémové působení přípravku FORLAX je zanedbatelné. FORLAX se může používat během těhotenství.

Kojení

Neexistují žádná data týkající se vylučování přípravku FORLAX do mateřského mléka. Neočekávají se žádné účinky během kojení novorozence / kojence, protože systémové působení makrogolu 4000 na kojící ženu je zanedbatelné. FORLAX se může použít během kojení.

Fertilita

S přípravkem FORLAX nebyly provedeny žádné studie fertility, nicméně jelikož makrogol 4000 není významně absorbován, neočekává se žádný efekt na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje.

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 převážně 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 ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Gastrointestinální poruchy	

<u>Časté</u>	Bolesti břicha Průjem*
<u>Méně časté</u>	Zvracení Břišní distenze Nauzea
Poruchy imunitního systému	
<u>Není známo</u>	Hypersenzitivita (anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, pruritus)

* Průjem může způsobit perianální bolesti.

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

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: Naléhavá defekace, inkontinence stolice

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: Elektrolytové poruchy (hyponatremie, hypokalemie) a / nebo dehydratace, zvláště u starších pacientů.

Poruchy imunitního systému

Není známo: Erytém

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Byl hlášen průjem, bolesti břicha a zvracení. V případě těžkého průjmu může nastat snížení tělesné hmotnosti a elektrolytová nerovnováha. Průjem v důsledku nadměrných dávek se upraví po přechodném vysazení léčby nebo po snížení dávky.

Nadměrná ztráta tekutin v důsledku průjmu nebo zvracení může vyžadovat úpravu poruchy rovnováhy elektrolytů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativum.

ATC kód: A06AD15.

Makrogoly s vysokou molekulární hmotností (4000) jsou dlouhé lineární polymery, 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 nebo mutagenní účinky. Studie zaměřené na potenciální lékové interakce s některými nesteroidními antiflogistiky, antikoagulancii, gastrickými antisekretorickými látkami či hypoglykemizujícím sulfamidem u potkanů prokázaly, že FORLAX neovlivňuje vstřebávání těchto látek. Nebyly provedeny žádné studie karcinogenicity.

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-butyrát, 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 obsah 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.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

61/147/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 5. 2005
Datum posledního prodloužení registrace: 29. 6. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 1. 2022