

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**ФОРЛАКС® 10 г****порошок для приготовления раствора для внутреннего применения****Макрогол 4000**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Форлакс®, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Форлакс®
3. Как принимать препарат Форлакс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Форлакс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Форлакс®, и для чего его принимают

Фармакотерапевтическая группа: ОСМОТИЧЕСКИ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СЛАБИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА Код АТХ: А06АD15.

Форлакс® содержит активное вещество макрогол 4000 и относится к группе препаратов, называемых осмотическими слабительными.

Препарат действует за счет увеличения объема неабсорбированной жидкости в кишечнике, помогает преодолеть проблемы, вызванные очень медленным испражнением. Форлакс® не всасывается в кровоток и не расщепляется в организме.

Для чего используется Форлакс®

Форлакс® применяют для симптоматического лечения запоров у взрослых и у детей от 8 лет.

Лечение запора любым препаратом должно быть только дополнением к здоровому образу жизни и диете.

2. О чем следует знать перед приемом Форлакс®

Не принимайте Форлакс®:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на макрогол 4000 или любые другие ингредиенты данного препарата, перечисленные в Разделе 6.
- Если у Вас имеются тяжелые заболевания кишечника, такие как:
 - воспаление кишечника например: язвенный колит, болезнь Крона, аномальное расширение кишечника);
 - перфорация кишечника или риск перфорации кишечника;
 - непроходимость кишечника или подозрение на непроходимость кишечника (симптоматический стеноз);
 - боль в животе неизвестной причины.

Не принимайте это лекарство, если у Вас есть какое-либо из заболеваний, перечисленных выше. Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщалось о случаях аллергических реакций, сопровождающихся сыпью и отеком лица или горла (ангионевротический отек), у взрослых после приема продуктов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). Сообщалось об отдельных тяжелых аллергических реакциях, вызывающих обморок, коллапс или затрудненное дыхание, а также общее недомогание.

Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, следует прекратить прием препарата Форлакс® и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Поскольку данный лекарственный препарат иногда может вызывать диарею, перед началом применения проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у Вас поражение печени или почек,
- Вы принимаете диуретики (мочегонные средства) или являетесь пожилым человеком, поскольку в таком случае Вы можете быть подвержены риску снижения уровня натрия (соли) или калия в крови.

Сообщалось о случаях аспирации при введении больших объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими расстройствами и дисфункцией ротовой полости.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы знаете, что у Вас имеется нарушение глотания, перед приемом препарата Форлакс® проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Избегайте смешивания препарата ФОРЛАКС® и пищевых загустителей на основе крахмала, если у Вас есть трудности с глотанием. Это может привести к образованию водянистой жидкости, которая может попасть в ваши легкие и вызвать пневмонию, если Вы не можете правильно глотать.

Дети и подростки

У детей курс лечения не должен превышать 3 месяца в связи с недостаточностью клинических данных.

Прием других препаратов и препарата Форлакс®

Существует возможность, что при применении препарата ФОРЛАКС® всасывание других лекарственных препаратов может быть временно снижено, особенно лекарственных препаратов с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полураспада, как дигоксин, противосудорожные препараты, кумарины и иммунодепрессанты, что, соответственно, приводит к снижению их эффективности.

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Если Вам нужно загустить жидкости, чтобы безопасно их глотать, Форлакс® может противодействовать эффекту загустителя.

Применение препарата Форлакс® с едой и напитками

Не применимо.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Форлакс® можно применять во время беременности и грудного вскармливания.

Если Вы беременны или кормите грудью, а также если имеется вероятность того, что Вы беременны или если Вы планируете ребенка, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом данного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию препарата Форлакс® на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Важная информация о некоторых компонентах Форлакс®

В связи с наличием диоксида серы препарат в редких случаях может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и затруднение дыхания.

Данный препарат содержит 1,7 мг сорбитола в одном пакете.

Форлакс® можно использовать, если Вы страдаете диабетом или соблюдаете диету без галактозы.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакете, т. е. является

практически безнатриевым.

3. Прием препарата Форлак[®]

Всегда принимайте этот лекарственный препарат в соответствии с рекомендациями врача или работника аптеки. Посоветуйтесь с врачом или работником аптеки в случае неуверенности.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 8 лет

Суточная доза составляет 1-2 пакета (10 -20 г), рекомендуется принимать в один прием утром.

Суточная доза может изменяться в соответствии с клиническим эффектом и колебаться от одного пакета (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Действие препарата Форлак[®] проявляется в течение 24 - 48 часов после приема.

Применение у детей

Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяцев, учитывая недостаточное количество клинических данных о приеме препарата более длительный период.

Улучшение пассажа по кишечнику под действием проводимого лечения следует поддерживать правильным образом жизни и диетой.

Способ применения

Содержимое каждого пакета необходимо растворить в 50 мл воды непосредственно перед приемом.

Если Вы приняли больше препарата Форлак[®], чем Вам следует:

При приеме слишком высокой дозы препарата ФОРЛАКС[®] могут возникать диарея, боль в животе или рвота. Диарея обычно проходит при прекращении лечения или уменьшении дозы.

Если Вы страдаете от сильной диареи или рвоты, следует как можно скорее обратиться к врачу, поскольку Вам может потребоваться лечение для предотвращения потери солей (электролитов) в связи с потерей жидкости в организме.

Если Вы забыли принять Форлак[®]:

Примите следующую дозу, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу с целью восполнить пропущенный прием.

Если Вы перестали принимать препарат Форлак[®]:

Неприменимо.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызвать появление нежелательных реакций, хотя они проявляются не у всех людей.

Нежелательные реакции, которые обычно имеют легкую степень тяжести и длятся недолго, включают:

У детей:

Часто (возникает у 1 из 10 пациентов)

- Абдоминальная боль (боль в животе)
- Диарея, которая также может вызывать болезненность вокруг заднего прохода (ануса).

Нечасто (возникает у 1 из 100 пациентов)

- Тошнота (плохое самочувствие) или рвота
- Вздутие живота

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- Аллергические (гиперчувствительные) реакции (сыпь, уртикарная сыпь (крапивница), отек лица или горла, затрудненное дыхание, обморок или коллапс)

У взрослых:

Часто (возникает у 1 из 10 пациентов)

- Абдоминальная боль (боль в животе)
- Вздутие живота
- Тошнота (плохое самочувствие)
- Диарея

Нечасто (возникает у 1 из 100 пациентов)

- Рвота
- Срочная необходимость сходить в туалет.
- Недержание кала.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- Низкий уровень калия в крови, который может вызвать мышечную слабость, подергивание или нарушение сердечного ритма.
- Низкий уровень натрия в крови, который может вызвать усталость и спутанность сознания, мышечные подергивания, судороги и кому.
- Обезвоживание, вызванное сильной диареей, особенно у пожилых людей.
- Симптомы аллергической реакции, такие как покраснение кожи, сыпь, уртикарная сыпь (крапивница), отек лица или горла, затрудненное дыхание, обморок или коллапс.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел/факс: 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата Форлакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после пометки "Годен до". Дата окончания срока годности приходится на последний день указанного месяца. Не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Форлакс®

В 1 пакете лекарственного препарата Форлакс® содержится:

Действующие вещества:

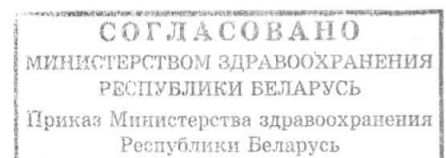
Макрогол 4000 10,00 г

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат (E954), ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый*.

* В составе ароматизатора апельсиново-грейпфрутового содержатся апельсиновые и грейпфрутовые масла, концентрированный апельсиновый сок, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа терпинеол, октаналь, бета гамма гексенол, мальтодекстрин, гуммиарабик, БГ А (бутилгидроксианизол, E320), а также:

Сорбитол (E420) 1,7 мг

Серы диоксид (E220) $0,12 \times 10^{-2}$ мг



Внешний вид препарата ФОРЛАКС® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание: белый или почти белый порошок с запахом апельсина и грейпфрута, хорошо

растворимый в воде.

Упаковка

По 10,17 г порошка в пакете (крафт-бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен). 20 пакетов в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Ipsen Consumer Healthcare

65 Quai Georges Gorse Boulogne-Billancourt

Франция

Производитель

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethé Virton 28100 DREUX

Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

Тел. 8 (495) 796-87-68, факс 8 (495) 796-87-69

