

Písomná informácia pre používateľa

FORLAX 4 g

prášok na perorálny roztok vo vrecku

makrogol 4000

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek podávať svojmu dieťaťu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FORLAX 4 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte FORLAX 4 g
3. Ako podávať FORLAX 4 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FORLAX 4 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FORLAX 4 g a na čo sa používa

FORLAX 4 g obsahuje účinnú látku makrogol 4000 a patrí do skupiny liekov nazývaných osmotické laxatíva (preháňadlá). Účinkuje tak, že dodáva vodu do stolice, čo pomáha prekonávať problémy spôsobené veľmi pomalými pohybmi čriev. FORLAX 4 g sa neabsorbuje do krvného obehu a nerozkladá sa v tele.

FORLAX 4 g sa používa na liečbu zápchy u detí vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov.

Tento liek je prášok, ktorý rozpustíte v pohári vody (najmenej 50 ml) a vypíte. Účinok sa zvyčajne objaví po 24 až 48 hodinách.

Liečba zápchy akýmkoľvek liekom má byť len doplnkom ku zdravému životnému štýlu a strave.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte FORLAX 4 g

Nepodávajte FORLAX 4 g

- ak je vaše dieťa alergické na makrogoly (polyetylénglykol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak má vaše dieťa niektoré zo závažných zápalových črevných ochorení
 - zápalové ochorenie čriev (napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, abnormálne rozťahnutie čreva),
 - perforácia (prederavenie) čreva alebo riziko perforácie čreva
 - nepriechodnosť čriev alebo podozrenie na črevnú obštrukciu (upchatie)
 - bolesti brucha neurčitej príčiny

Nepodávajte tento liek, ak sa niečo z vyššie spomenutého vzťahuje na vaše dieťa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začne vaše dieťa užívať FORLAX 4 g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásené boli alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku alebo opuch tváre alebo hrdla (angioedém) u dospelých užívajúcich lieky s obsahom makrogolu (polyetylénglykol). Boli hlásené ojedinelé prípady závažných alergických reakcií spôsobujúcich slabosť, kolaps alebo ťažkosti s dýchaním a celkový pocit únavy/choroby.

Ak u svojho dieťaťa spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Porozprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete s liečbou vášho dieťaťa, aby sa vylúčila organická príčina zápchy.

Nakoľko môže tento liek niekedy spôsobiť hnačku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako dieťa užije tento liek, ak:

- má zníženú funkciu pečene alebo obličiek,
- užíva diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), pretože vaše dieťa môže mať nižšiu hladinu sodíka (soli) a draslíka v krvi.

Iné lieky a FORLAX 4 g

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Existuje možnosť, že počas užívania lieku FORLAX 4 g môže byť dočasne znížené vstrebávanie iných liekov, najmä liekov s úzkym liečebným indexom (pomer účinnosti a toxicity lieku) alebo krátkym polčasom (čas, za ktorý sa vylúči polovica z celkového množstva lieku prítomného v organizme), ako sú digoxín (na posilnenie srdcovej činnosti a na liečbu niektorých porúch srdcového rytmu), antiepileptiká (na liečbu epilepsie), kumaríny (na zníženie zrážanlivosti krvi) a imunosupresíva (na potlačenie imunitnej reakcie). To má za následok zníženú účinnosť týchto liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

FORLAX 4 g sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

Dôležité informácie o niektorých zložkách FORLAXU 4 g

Ak vám lekár povedal, že vaše dieťa má neznášanlivosť niektorých cukrov (sorbitol), poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako dieťaťu podáte FORLAX 4 g. Tento liek obsahuje malé množstvo cukru nazývaného sorbitol, ktorý sa premieňa na fruktózu. Prítomnosť oxidu siričitého môže zriedkavo viesť k závažnej reakcii z precitlivenosti a ťažkostiam s dýchaním.

FORLAX 4 g môžu užívať aj detskí pacienti s cukrovkou alebo pacienti s galaktózovou diétou.

3. Ako podávať FORLAX 4 g

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka závisí od veku dieťaťa:

- od 6 mesiacov do 1 roka: 1 vrecko denne,
- od 1 roka do 4 rokov: 1 až 2 vrecká denne,
- od 4 rokov do 8 rokov: 2 až 4 vrecká denne.

Rozpustíte obsah vrecka v pohári s vodou (najmenej 50 ml) tesne pred použitím a roztok podajte dieťaťu. Ak je predpísané len jedno vrecko, podajte tento liek svojmu dieťaťu ráno. Ak je potrebné viac ako 1 vrecko, podajte liek vášmu dieťaťu ráno a večer.

U detí vo veku viac ako 1 rok sa môže denná dávka upraviť podľa dosiahnutého výsledku.

Upozornenie:

- účinok FORLAXU 4 g sa zvyčajne objaví po 24 až 48 hodinách,
- dĺžka liečby FORLAXOM 4 g u detí nemá presiahnuť 3 mesiace,
- zlepšenie pohyblivosti čriev dieťaťa po užití FORLAXU 4 g sa môže udržiavať zdravým životným štýlom a diétou
- vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa príznaky zhoršia alebo nezlepšia

Ak podáte viac FORLAXU 4 g, ako máte

Užitie príliš veľkej dávky FORLAXU 4 g môže spôsobiť hnačku, bolesti žalúdka alebo vracanie. Hnačka zvyčajne vymizne po ukončení liečby alebo po znížení dávky.

Ak má vaše dieťa závažnú hnačku alebo vracia, ihneď kontaktujte svojho lekára, nakoľko bude možno potrebovať liečbu na zabránenie strate solí (elektrolytov) kvôli strate tekutín.

Ak zabudnete podať FORLAX 4 g

Ďalšiu dávku podajte ihneď ako si na to spomeniete. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sú zvyčajne mierne a nepretrvávajú dlho, zahŕňajú:

Deti:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť žalúdka,
- hnačka, ktorá môže tiež spôsobiť bolesť v oblasti konečníka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nevoľnosť alebo vracanie,
- nadúvanie brucha.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie (vyrážka, žihľavka - urtikária, opuch tváre alebo hrdla, problémy z dýchaním, mdloby alebo kolaps).

Ďalšie vedľajšie účinky u dospelých:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nutkanie na stolicu,
- inkontinencia (neudržanie) stolice.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nízka hladina draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, zášklby alebo abnormálny srdcový rytmus,
- nízka hladina sodíka v krvi, čo môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové zášklby, záchvaty a kómu,
- dehydratácia (nedostatok tekutín) spôsobená závažnou hnačkou najmä u starších pacientov,
- začervenanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FORLAX 4 g

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

FORLAX 4 g nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FORLAX 4 g obsahuje

- Liečivo je makrogol 4000, každé vrecko obsahuje 4 g makrogolu 4000.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ sacharínu (E954), pomarančovo-grapefruitová príchuť, ktorá obsahuje pomarančové a grapefruitové oleje, koncentrovaný pomarančový džús, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrát, alfa-terpineol, octanal, beta a gama hexenol, maltodextrín, arabská guma, sorbitol (E420), BHA (E320) a oxid siričitý (E220).

Ako vyzerá FORLAX 4 g a obsah balenia

FORLAX 4 g je takmer biely prášok s pomarančovo-grapefruitovou vôňou a príchuťou na prípravu nápoja.

FORLAX 4 g je dostupný v baleniach s 10, 20, 30 a 50 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Forlax 4 g v Rakúsku, Belgicku, Českej republike, Estónsku, Francúzsku, Nemecku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku a Slovensku

Forlax Junior 4 g v Holandsku, Švédsku a Portugalsku

Tanilas 4 g v Grécku

Paxabel 4 g v Taliansku

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Tel.: +421-2-45646322

E-mail: meszaros@lieksro.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.