

2615 -2017

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

ФОРЛАКС

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата!

Сохраните листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

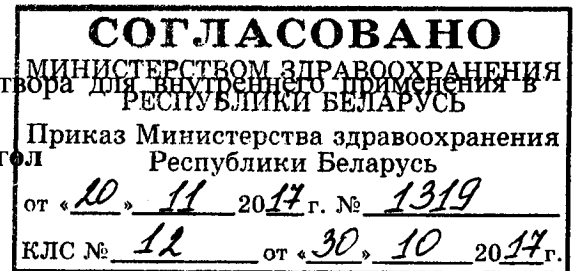
Это лекарство прописано именно Вам. Никогда не давайте препарат кому-то другому, даже если симптомы его болезни подобны вашим.

Если какой-либо из перечисленных побочных эффектов становится серьезным, или Вы заметили какие-либо другие побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

ФОРЛАКС 10г, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения в пакетах

Международное непатентованное название: **Макрогол**



СОСТАВ ПРЕПАРАТА:

В каждом пакете содержится:

Активное вещество:

Макрогол 4000 10,00 г

Вспомогательные компоненты:

Сахарин натрия (E954)..... 0,017 г

Апельсиново-грейпфрутовый ароматизатор* 0,15 г

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

Сорбитол (E420) 1,8 мг

Диоксид серы (E220) $0,24 \cdot 10^{-2}$ мг

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание: белый или почти белый порошок с запахом апельсина и грейпфрута, хорошо растворимый в воде.

Фармакотерапевтическая группа:

ОСМОТИЧЕСКИ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СЛАБИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Код АТС: A06AD15

2615 -2017

Высокомолекулярные (4000) макроголы представляют собой длинные линейные полимеры, которые удерживают молекулы воды при помощи водородных связей. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости. Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике.

5.2. Фармакокинетические характеристики

Фармакокинетические данные подтверждают отсутствие кишечной абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после перорального приема.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и у детей ^{старше 8 лет}. Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить ^{реорганотическую} причину расстройства. Лечение запора у детей не должно быть длительным и превышать 3 месяцев, сочетаться с соблюдением общегигиенических мер и диетотерапией до полного восстановления транзита. При сохранении симптоматики, несмотря на проводимые гигиенические и диетические меры, необходимо выявлять и лечить соответствующую причину запора.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Трилла Министерство здравоохранения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- выраженное воспалительное заболевание кишечника (такие заболевания как неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон.
- перфорация кишечника или риск перфорации,
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз
- болевой абдоминальный синдром неустановленной этиологии,
- гиперчувствительность к активной субстанции или к любому из вспомогательных компонентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Пероральный прием.

Содержимое каждого пакетика необходимо растворить в стакане воды непосредственно перед приемом.

Способ применения

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

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

Действие Форлакса проявляется в течение 24 - 48 часов после приема.

В случае если прием лекарственного средства был пропущен, необходимо принять препарат в обычной дозе, не следует удваивать дозу для компенсации пропущенной.

2615 - 2017

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 общегигиеническими мерами и диетотерапией.

Способ применения

Содержимое каждого пакетика необходимо растворить в стакане воды непосредственно перед приемом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**Предупреждение**

Медикаментозное лечение запоров следует рассматривать только как временное средство. Необходимо соблюдать следующие общегигиенические меры и диетотерапии:

- дополнительное употребление пищи, богатой растительными волокнами и достаточного количества жидкости;
- физически активный образ жизни и восстановление рефлексов дефекации.

До начала лечения должно быть исключено органическое расстройство. Данный лекарственный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Имеются сообщения о случаях гиперчувствительности (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд, эритема) к лекарственным препаратам, содержащим макрогол (полиэтиленгликоль).

Лекарственный препарат содержит диоксид серы, который в редких случаях может стать причиной тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Препарат не следует принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

В случае возникновения диареи, необходимо обратить особое внимание на пациентов, склонных к нарушениям водно-электролитного баланса (т.е. пожилых, пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики), необходим контроль уровня электролитов 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.

Предосторожности при применении

ФОРЛАКС не содержит сахара или полиола и может быть назначен больным сахарным диабетом или больным, которые находятся на безгалактозной диете.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

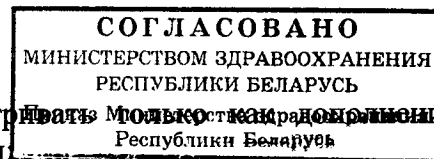
Не применимо.

Если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ**Беременность**

Если Вы беременны или кормите грудью, прежде чем принимать препарат, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на



2615 - 2017

репродуктивную токсичность. Имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по применению Форлакса у беременных женщин.

Так как системное воздействие на организм у препарата ФОРЛАКС крайне незначительно, побочных эффектов при его применении у беременных не ожидается.

ФОРЛАКС может применяться во время беременности.

Кормление грудью

Нет данных о выделении макрогола 4000 в грудное молоко. Принимая во внимание очень слабую абсорбцию макрогола 4000, какого-либо влияния препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

ФОРЛАКС может применяться в период кормления грудью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Фертильность

Исследования по изучению воздействия ФОРЛАКСА на фертильную функцию не проводились. Однако, учитывая незначительную абсорбцию макрогола 4000, препарат не оказывает влияния на фертильность.

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Не установлено.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции перечислены по категориям и частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); «не определено» - в случаях, когда частота не может быть определена по имеющимся данным.

Взрослые:

Побочные эффекты, представленные ниже, выявлены во время проведения клинических испытаний (включавших почти 600 пациентов) и в период пострегистрационного наблюдения. Как правило, выявленные побочные реакции были незначительными, носили временный характер и в основном были связаны с системой пищеварения:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боли в области живота, вздутие живота, диарея, тошнота

Нечасто: рвота, неотложные позывы к дефекации, недержание кала

Нарушения со стороны иммунной системы

Не определено: реакции гиперчувствительности

(анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд, эритема)

Метаболические расстройства

Не определено: нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или дегидратация, особенно у пожилых пациентов.

Дети

Побочные эффекты, представленные ниже, выявлены во время проведения клинических испытаний, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в период

пострегистрационного наблюдения. Как и у взрослых, в детской популяции побочные эффекты были незначительными, имели временный характер и были связаны с системой пищеварения:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боли в области живота, диарея*

Нечасто: рвота, вздутие живота, тошнота

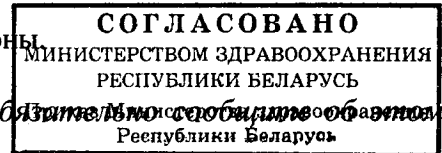
Нарушения со стороны иммунной системы

Не определено: реакции гиперчувствительности

(анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд)

* Диарея может стать причиной болезненности перианальной зоны.

В случае возникновения каких-либо необычных реакций обязательно сообщите об этом лечащему врачу.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. Диарея, вызванная передозировкой лекарственного средства, проходит при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.

Чрезмерная потеря жидкости при диарее или рвоте может потребовать коррекции электролитного баланса.

УПАКОВКА

По 10 г порошка в пакете (крафт-бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен).
20 пакетиков в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не требует особых условий хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри,
Рю Этэ Виртон, 28100, Дрё,
Франция