

Forlax 10 g prosz.dosp.rozt.doust. 10g 20s



Nasza cena: 29,70 pln

Opis słownikowy

Dawka	10 g
Opakowanie	20 sasz.
Postać	prosz.do sp.rozt.doust.
Producent	IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
Rejestracja	
Substancja czynna	Macrogolum

Opis produktu

Nazwa: Forlax 10 g
Postać: prosz.do sp.rozt.doust.
Dawka: 10 g
Opakowanie: 20 sasz.
Skład:

Jedna saszетка zawiera 10 g makrogolu 4000.

Makrogol 4000 10,00 g

Aromat pomarańczowo-grejpfrutowy* 0,15 g

Sacharyna sodowa 0,017 g

10,17 g na saszetkę

* Substancja smakowo-zapachowa zawiera m.in. sorbitol i dwutlenek siarki:

Sorbitol (E420) 1,8 mg na saszetkę

Dwutlenek siarki (E220) 0,24*10-2mg na saszetkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Leczenie objawowe zaparc u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 8 lat.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien stwierdzić, czy przyczyną zaparcia nie są zaburzenia

organiczne. Forlax 10 g powinien stanowić jedynie tymczasowe leczenie pomocnicze dodatkowo do leczenia zaparcia odpowiednim trybem życia i dietą. U dzieci leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 miesiące. Jeżeli pomimo zastosowania diety objawy utrzymują się, należy wykryć przyczynę i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przeciwwskazania:

- ciężka choroba zapalna jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), toksyczne rozszerzenie okrężnicy, związane z objawowym zwężeniem jelit,
- perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego,
- niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności mechanicznej jelit,
- ból brzucha o nieustalonej przyczynie,
- nadwrażliwość na makrogol (glikol polietylenowy) lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją:
Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $\geq 1/10000$ do określona na podstawie dostępnych danych).

Populacja dorosłych:

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych (obejmujących 600 dorosłych pacjentów) oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Generalnie działania niepożądane były łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit Często	Ból brzucha i/lub wzdęcia
	Biegunka
Niezbyt często	Nudności Wymioty
	Nagła potrzeba oddania stolca Nietrzymanie stolca
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Częstość nieznana	Zaburzenia elektrolitowe (hiponatremia, hipokaliemia) i/lub odwodnienie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku
Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (świąd, wysypka, obrzęk twarzy, obrzęk Quinckego, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny)

Populacja dziecięca (pediatryczna):

Działania niepożądane wymienione w tabeli poniżej zgłaszano podczas badań klinicznych, obejmujących 147 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 15 lat oraz w czasie stosowania w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podobnie jak w populacji dorosłych działania niepożądane były generalnie łagodne i przemijające; dotyczyły głównie układu żołądkowo-jelitowego:

Klasyfikacja układów i narządów

Zaburzenia żołądka i jelit

Często

Niezbýt często

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana

* Biegunka może spowodować bolesność w okolicy odbytu

Interakcje:

Nie dotyczy.

Dawkowanie:

Podanie doustne.

1 do 2 saszetek na dobę, najlepiej w dawce jednorazowej rano. Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w szklance wody tuż przed przyjęciem leku.

Efekt działania produktu Forlax 10 g następuje w ciągu 24-48 godzin po podaniu.

U dzieci leczenie nie powinno trwać dłużej niż 3 miesiące, z uwagi na brak dostatecznych danych klinicznych dotyczących stosowania produktu dłużej niż 3 miesiące. Poprawa perystaltyki w wyniku leczenia zostanie utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych.

Dobową dawkę leku należy dostosować indywidualnie, w zależności od objawów klinicznych i może ona wynosić od jednej saszetki na dobę (zwłaszcza u dzieci) do dwóch saszetek na dobę.

Środki ostrożności:**Ostrzeżenie**

Leczenie zaparcia produktami leczniczymi stanowi jedynie postępowanie uzupełniające do prowadzenia zdrowego trybu życia oraz przestrzegania odpowiedniej diety, na przykład:

- przyjmowania zwiększonych ilości płynów i błonnika roślinnego,
- odpowiedniej aktywności fizycznej oraz rehabilitacji odruchu wypróżniania.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. W związku z obecnością dwutlenku siarki, u pacjentów stosujących produkt leczniczy może rzadko wystąpić ciężka reakcja nadwrażliwości oraz skurcz oskrzeli.

W przypadku biegunki, u pacjentów ze skłonnością do zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (na przykład pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci przyjmujący diuretyki) należy kontrolować stężenie elektrolitów.

Środki ostrożności

W przypadku leków zawierających makrogol (glikol polietylenowy) bardzo rzadko donoszono o przypadkach reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, obrzęk). Wyjątkowo donoszono również o przypadkach wstrząsu anafilaktycznego.

Produkt Forlax 10 g nie zawiera istotnej ilości cukru ani polioli i może być przepisywany pacjentom z cukrzycą oraz pacjentom na diecie bezgalaktozowej.

Działania niepożądane

Ból brzucha

Biegunka*

Wymioty

Wzdęcia

Nudności

Reakcje nadwrażliwości

Prowadzenie pojazdów:

Nie dotyczy.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie prowadzi do biegunki, która ustępuje po czasowym odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki.

W przypadku znacznej utraty płynów wskutek biegunki lub wymiotów może być konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

Informowano o przypadkach zachłyśnięcia wskutek podawania przez zgłębnik nosowo-żołądkowy znacznych objętości glikolu polietylenowego i elektrolitów. Szczególnie narażone na ryzyko zachłyśnięcia są dzieci z zaburzeniami neurologicznymi z dysfunkcją motoryczną jamy ustnej.

Ciąża:

Ciąża

Makrogol 4000 nie wykazywał działania teratogennego na szczury i króliki.

Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na Forlax 10 g jest minimalna.

Produkt Forlax 10 g może być stosowany w okresie ciąży.
Karmienie piersią

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na makrogol 4000 u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Produkt Forlax 10 g może być stosowany podczas karmienia piersią.