



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОРЛАКС®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛС-002549

Торговое наименование: Форлакс®

МНН или группировочное наименование: Макрогол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей)

Состав (мг/пакетик)

Действующее вещество:

Макрогол 4000

(Полиэтиленгликоль 4000)

4000,0

Вспомогательные вещества:

Отдушка с запахом апельсина и грейпфрута*

60,0

Натрия сахаринат (E954)

6,8

* Апельсина масло, грейпфрута масло, апельсина сок концентрированный, цитраль, уксусный альдегид, линалол, этил бутират, альфа терпинеол, октаналь, цис-3-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол (E420), серы диоксид (E220), бутилгидроксанизол (E320).

Описание

Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде, с образованием белого полупрозрачного раствора.

Фармакотерапевтическая группа: осмотическое слабительное средство (макрогол)

Код АТХ: А06АD15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей.

Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Противопоказания

- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации отдела желудочно-кишечного тракта;
- полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость или симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии;
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим вспомогательным компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования у животных не показали ни прямых, ни косвенных вредных эффектов токсического действия на репродуктивную функцию.

Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по использованию препарата Форлакс® у беременных женщин.

Так как системное воздействие препарата Форлакс® является незначительным, никакого воздействия на течение беременности не ожидается. Форлакс® можно принимать во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не существует данных об экскреции препарата Форлакс® в грудное молоко.

Системное воздействие макроглола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Форлакс® можно принимать в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка:

Внутрь.

- с 6 месяцев до 1 года: 1 пакетик в день.
- с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетиков в день.
- с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетиков в день.

Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с клиническим ответом. Действие Форлакса® проявляется через 24 – 48 часов после приема.

Продолжительность лечения – не более 3 месяцев. Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Способ применения:

Содержимое одного пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды и принимать утром (если дозировка - 1 пакетик в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка – более 1 пакетика в день). Приготовленный раствор должен представлять прозрачную, как вода, жидкость.

Меры предосторожности при применении

Особые указания

Данные об эффективности терапии у детей моложе 2х лет ограничены.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.

Из-за недостаточности клинических данных продолжительность лечения не должна превышать 3 месяца. Если симптомы запора сохраняются более 3-х месяцев, необходимо провести повторное расширенное диагностическое обследование.

Препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Были зарегистрированы случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль).

Из-за присутствия серы диоксида в редких случаях возможно возникновение тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например, пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) и необходимо проводить электролитный контроль.

Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Осторожность при применении.

Форлакс® 4 г не содержит значительных количеств сахара или полиолов и может применяться у детей с сахарным диабетом или у детей, из рациона которых исключена галактоза.

Побочное действие

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице ниже, были зарегистрированы в клинических исследованиях, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в ходе пост - регистрационного использования.

В целом нежелательные реакции были легкими и носили преходящий характер и в основном касались систем желудочно-кишечного тракта.

Частота нежелательных лекарственных реакций определялась соответственно следующей градации: 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 ($< 1/10000$), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
<i>Часто</i>	<i>Боль в животе</i> <i>Диарея*</i>
<i>Нечасто</i>	<i>Рвота</i> <i>Вздутие живота</i> <i>Тошнота</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>Частота не установлена</i>	<i>Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)</i>

* Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Передозировка

Передозировка может вызвать диарею, абдоминальную боль и рвоту. Диарея из-за передозировки исчезает после уменьшения дозы или временного прекращения лечения.

Интенсивная диарея или рвота могут вызвать нарушение водно-электролитного баланса, что потребует его коррекции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет абсорбцию одновременно принимаемых лекарственных средств. Поэтому рекомендуется назначать Форлакс® спустя, по меньшей мере, 2 часа после назначения других препаратов.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

Не влияет. В случае развития нежелательных реакций рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей) 4 г.

По 4,0668 г препарата в однократных пакетиках, изготовленных из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтилена. По 20 пакетиков помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Бофур Ипсен Индастри

Франция, 28100 Дрё

В случае необходимости, претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

109147, Москва, ул. Таганская, 19

тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01

Руководитель группы по
регистрации ЛС
и фармаконадзору



Н.В.Апти

ФИО