

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОРЛАКС® (FORLAX®)

Регистрационный номер: П N014670/01

Торговое наименование: Форлакс®

Международное непатентованное наименование: макрогол

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Состав на один пакетик:

Действующее вещество:

Макрогол 4000 – 10,00 г

Вспомогательные вещества:

Ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый* – 0,15 г

Натрия сахаринат – 0,017 г

* апельсина масло эфирное, грейпфрута масло эфирное, апельсина сок концентрированный, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, α-терпинеол, октаналь, бета-гамма-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол (E420), серы диоксид (E220), бутилгидроксианизол (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: A06AD15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства:

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.

Фармакокинетические свойства:

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей с 8 лет и старше.

Противопоказания

- серьезные воспалительные заболевания кишечника (такие как язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или угроза перфорации желудочно-кишечного тракта;
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость; симптоматический стеноз
- боли в животе неясной этиологии;
- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или любому из компонентов препарата;
- дети младше 8 лет.

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

Фертильность

Исследования влияния препарата Форлакс® на фертильность не проводились, однако, поскольку макрогол 4000 всасывается незначительно, его влияние на фертильность не ожидается.

Способ применения и дозы

Внутрь, у взрослых и детей с 8 лет и старше. Содержимое 1 - 2 пакетов (10 – 20 г), предпочтительно, в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2-х пакетов в день.

Ежедневная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

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

Эффект от приема препарата Форлакс® выражен в течение 24 – 48 часов после приема препарата.

Рекомендуемый курс лечения для детей и взрослых - 3 месяца. У детей курс лечения не должен превышать 3 месяца в связи с недостаточностью клинических данных.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии. Лечение препаратом Форлакс® должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни и диете. Если симптомы запора сохраняются в течение более, чем 3-х месяцев, несмотря на следование гигиеническим мерам и диете, необходимо установить первопричину и лечить ее.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Побочное действие

Побочные эффекты от применения лекарственного препарата представлены в таблицах ниже с частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Взрослые:

Побочные эффекты, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований (включая 600 взрослых пациентов) и были собраны во время пострегистрационного применения. В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими, имели транзиторный характер и в основном касались желудочно-кишечного тракта:

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Вздутие живота Боль в животе Диарея Тошнота
Нечасто	Рвота Неотложный позыв на дефекацию Недержание кала
<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</u>	
Часто	Расстройства электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд, эритема.

Педиатрическая популяция:

Побочные эффекты, представленные в таблице ниже, наблюдались при проведении клинических исследований, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и при использовании в пострегистрационный период. В целом, нежелательные реакции были по

большей части легкими, транзиторными, и в основном касались желудочно-кишечного тракта:

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	
Часто	Боль в животе Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд).

* Диарея может быть причиной болезненных ощущений в перианальной области.

Передозировка

Были сообщены диарея, боль в животе и рвота. В случае тяжелой диареи может произойти потеря веса и нарушение водно-электролитного баланса. Диарея, возникшая вследствие передозировки, прекращается после уменьшения дозы или путем временного прекращения приема препарата.

Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может вызвать нарушение водно-электролитного баланса, требующее коррекции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных средств может временно снизиться во время совместного применения с препаратом Форлакс[®], особенно лекарственных средств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать Форлакс[®] спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

Препарат Форлакс[®] может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Макрогол (полиэтиленгликоль) нейтрализует

загущающий эффект крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для возможности применения у пациентов с нарушениями глотания.

Особые указания

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.

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, с риском возникновения нарушения водно-электролитного баланса (например, у пожилых пациентов или у пациентов с нарушением функции печени или почек, или пациентов, принимающих диуретики) и необходимо проводить контроль уровня электролитов.

Форлакс® не содержит значительных количеств углеводов и/или полиолов (сахарных спиртов) и может применяться у пациентов с сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

При приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль), были сообщены случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд, эритема).

Из-за присутствия серы диоксида в редких случаях возможно возникновение серьезных аллергических реакций и бронхоспазма.

Препарат содержит по 1,7 мг сорбитола в каждой упаковке.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной упаковке, таким образом можно утверждать, что препарат практически не содержит натрия.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию или аспирации. 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.

Пациентам с нарушениями глотания, которым требуется добавление загустителя к растворам для облегчения употребления, следует учитывать возможность взаимодействия

загустителя с препаратом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, не проводилось.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г.

По 10,17 г препарата в пакетики, изготовленные из бумаги, ламинированной фольгой алюминиевой и полиэтиленом.

По 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30° С, 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

Рю Эте Виртон, 28100 Дрё, Франция

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей.

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «МАЙОЛИ ФАРМА», 109147,
г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23
тел.: 8(495) 796-87-68,
факс: 8(495) 796-87-69.