

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОРЛАКС®

торговое 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 (г/пакетик)

Действующее вещество:

Макрогол 4000

(Полиэтиленгликоль 4000)	4,00
--------------------------	------

Вспомогательные вещества:

Ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый*	0,06
---	------

Натрия сахаринат (E954)	0,0068
-------------------------	--------

* Апельсина масло эфирное, грейпфрута масло эфирное, апельсина сок концентрированный, цитраль, уксусный альдегид, линалол, этилбутират, альфа-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

Полная Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форлакс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей], 4 г. ВИ к ИМП №8 от 23.05.2024.

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 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

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, в связи с недостаточностью клинических данных по применению препарата в течение более чем 3 месяцев.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии, особенно для возрастной группы до 2-х лет. Лечение препаратом Форлакс® должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни и диете, с максимальным курсом лечения 3 месяца.

Если симптомы запора сохраняются несмотря на соблюдение соответствующей диеты, 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.

Способ применения:

Полная Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форлакс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей], 4 г. ВИ к ИМП №8 от 23.05.2024.

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 белую полупрозрачную жидкость.

Особые указания

Данные об эффективности терапии у детей моложе 2-х 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.

После 3-х месячного курса лечения необходимо провести расширенное диагностическое обследование в отношении запора.

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.

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

Препарат содержит по 0,66 мг сорбитола в каждом пакетике.

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

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»).

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 пострегистрационного использования.

В целом, нежелательные реакции были по большей части 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
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
<i>Часто</i>	<i>Боль в животе</i> <i>Диарея*</i>
<i>Нечасто</i>	<i>Рвота</i> <i>Вздутие живота</i> <i>Тошнота</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
<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, боль в животе и рвоту. 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.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей], 4 г.

По 4,07 г препарата в однодозовых пакетиках, изготовленных из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой, и полиэтилена. По 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 и 30 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.

Полная Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форлакс[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей], 4 г. ВИ к ИМП №8 от 23.05.2024.

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