

Форлакс (10г)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Форлакс®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014670/01

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: макрогол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления раствора для приема внутрь

СОСТАВ

Состав на один пакет:

Активное вещество:

Макрогол 4000 – 10,00 г

Вспомогательные вещества:

Ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый* – 0,15 г

Натрия сахаринат – 0,017 г

* 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), 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

Слабительное средство

Код АТХ: A06AD15.

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 взрослых и детей с 8 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсическое расширение толстой кишки, сочетающееся с симптоматическим стенозом;
- прободение или угроза прободения желудочно-кишечного тракта;
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость;
- боли в животе неясной этиологии;
- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 8 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Результаты исследований на животных показали, что Макрогол 4000 не обладает тератогенным эффектом.

Так как системное воздействие препарата Форлакс® является незначительным, отрицательного воздействия на организм матери и плода не ожидается. Форлакс® можно принимать во время беременности.

Лактация

Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому отрицательного воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Форлакс® можно принимать во время лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, содержимое 1 - 2 пакетов (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 стакане воде непосредственно перед приемом.

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

Рекомендуемый курс лечения для детей и взрослых - 3 месяца.

У детей лечение не должно превышать 3 месяца в связи с недостаточностью клинических данных.

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

Если симптомы запора сохраняются более 3-х месяцев, необходимо провести повторное расширенное диагностические обследование.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

У взрослых.

Побочные действия, наблюдаемые при проведении клинических исследований на 600 пациентах, имели транзиторный характер, наблюдались со следующей частотой и касались, в основном желудочно-кишечного тракта:

- частые побочные действия (более 1/100, менее 1/10): вздутие живота и/или боль, тошнота, диарея;
- редко встречающиеся побочные действия (более 1/1000, менее 1/100): рвота, неотложный позыв на дефекацию и недержание кала.

Дополнительная информация, полученная из постмаркетинговых наблюдений, включала: очень редко (менее 1/10000) случаи гиперчувствительности: кожный зуд, крапивница, преходящая (транзиторная) сыпь, отек лица, отек Квинке и отдельные случаи анафилактического шока.

Неизвестна частота возникновения диареи, приводящей к расстройству электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживанию, особенно у взрослых пациентов.

У детей.

Побочные действия, касающиеся желудочно-кишечного тракта, были минимальны и носили преходящий характер в клинических исследованиях при участии 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет, выявлялись со следующей частотой:

Расстройства желудочно-кишечного тракта:

- частые побочные действия (более 1/100, менее 1/10): диарея и абдоминальные боли,
- редко встречающиеся побочные действия (более 1/1000, менее 1/100): метеоризм, тошнота и рвота.
- побочные действия, которые не могут быть оценены на основе имеющихся данных: реакции гиперчувствительности.

Диарея может быть причиной болезненных ощущений в перианальной области.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка препарата приводит к диарее с последующим исчезновением после уменьшения дозы или прекращения лечения.

Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может требовать коррекции электролитных нарушений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не описаны. Возможно замедление абсорбции лекарственных средств, принимаемых одновременно с Форлаксом. Поэтому рекомендуется назначать Форлакс® спустя, по меньшей мере, 2 ч после назначения других препаратов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Предупреждение.

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.

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

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

Особые предупреждения.

Были зарегистрированы очень редкие случаи гиперчувствительности (включающие сыпь, крапивницу, отек) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). В исключительных случаях наблюдался анафилактический шок.

Из-за присутствия сорбитола, пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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

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.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ

Не влияет на способность управлять автотранспортом и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 10 г.

По 10,167 г препарата в пакеты, изготовленные из бумаги, ламинированной фольгой алюминиевой и полиэтиленом.

По 10 или 20 пакетов 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри
Франция, 28100 Дрё

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства в Российской Федерации:

109147, Москва, ул. Таганская, 19

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