

Форлакс® 4г

forlax 4g

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛС - 002549

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Форлакс®

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:

Макрогол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (для детей)

СОСТАВ (мг/пакетик):

Активный компонент:

Макрогол 4000

(Полиэтиленгликоль 4000)..... 4000,0

Вспомогательные компоненты:

Отдушка с запахом апельсина и

грейпфрута* 60,0

Натрия сахаринат 6,8

* Апельсина масло, грейпфрута масло, апельсина сок концентрированный, цитраль, уксусный альдегид, линалол, этил бутират, альфа терпинеол, окталь, цис-3-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол.

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 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 кишки;
- полная или частичная кишечная непроходимость, а также подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии;
- повышенная чувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или к другим компонентам препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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.

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).

Продолжительность лечения - не более 3 месяцев.

Действие Форлакса® проявляется через 24 - 48 часов после приема.

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 диагностическое обследование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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.

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

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, предрасположенным к нарушению водно-электролитного баланса (например, 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.

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные о нежелательных реакциях представлены в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($< 1/1,000$), очень редко ($\geq 1/10,000$).

В основном нежелательные реакции носят легкий проходящий характер и чаще всего связаны с расстройствами ЖКТ.

Часто: абдоминальная боль, диарея*.

* Диарея может вызвать раздражение перинальной области.

Не часто: тошнота, рвота, вздутие.

Опыт применения препарата в рутинной практике (с частотой, которая не может быть оценена на основе имеющихся данных): крайне редкие случаи гиперчувствительности** в виде сыпи, крапивницы, и отека Квинке.

**Информация предоставлена на основе данных, собранных для всех препаратов, содержащих Макрогол в различных дозировках.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в

инструкции, **сообщите об этом врачу.**

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

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

Имеются сообщения о появлении воспаления и раздражения перинальной области и недержания кала в случаях использования полиэтиленгликоля в больших объемах (4 – 11 литров) с целью очистки кишечника перед колоноскопией.

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.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не применимо.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ

Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 4,0668 г препарата в однодозовых 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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри
Франция, 28100 Дрѐ

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