

## Písomná informácia pre používateľa

### FORLAX 4 g prášok na perorálny roztok vo vrecku

makrogol 4000

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek podávať svojmu dieťaťu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je FORLAX 4 g a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte FORLAX 4 g
3. Ako podávať FORLAX 4 g
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FORLAX 4 g
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je FORLAX 4 g a na čo sa používa

FORLAX 4 g obsahuje liečivo makrogol 4000 a patrí do skupiny liekov nazývaných osmotické laxatíva (preháňadlá). Účinkuje tak, že dodáva vodu do stolice, čo pomáha prekonávať problémy spôsobené veľmi pomalými pohybmi čriev. FORLAX 4 g sa nevstrebáva do krvného obehu ani nerozkladá v tele.

FORLAX 4 g sa používa na liečbu zápchy u detí vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov. Tento liek je prášok, ktorý sa rozpustí v pohári vody a vypije. Zvyčajne trvá 24 až 48 hodín, kým začne účinkovať.

Liečba zápchy akýmkoľvek liekom má byť len doplnkom ku zdravému životnému štýlu a strave.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako podáte FORLAX 4 g

**Nepodávajte FORLAX 4 g**

- ak je vaše dieťa alergické na makrogol (polyetylénglykol) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vášho dieťaťa vyskytuje ochorenie ako napr. závažné ochorenie čriev
  - zápalové ochorenie čriev (ako napr. ulcerózna kolitída, Crohnova choroba, nezvyčajné rozťahnutie čreva),
  - prederavenie čreva alebo riziko prederavenia čreva,
  - nepriechodnosť čriev alebo podozrenie na upchatie čreva,
  - bolesti brucha nejasnej príčiny.

**Nepodávajte tento liek**, ak sa nič z vyššie uvedeného vzťahuje na vaše dieťa. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako podáte tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

U dospelých užívajúcich lieky s obsahom makrogolu (polyetylénglykolu) boli hlásené alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku alebo opuch tváre alebo hrdla (angioedém). Boli hlásené ojedinelé prípady závažných alergických reakcií spôsobujúcich mdlobu, kolaps alebo ťažkosti s dýchaním a celkový pocit choroby.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Pred začatím liečby sa má vylúčiť organická porucha, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako podáte liek.

Keďže tento liek môže niekedy spôsobiť hnačku, pred podaním tohto lieku si u svojho lekára alebo lekárnika overte, či vaše dieťa:

- má poruchu funkcie pečene alebo obličiek, alebo
- užíva diuretiká (lieky na odvodnenie), pretože sa u vášho dieťaťa môže vyskytovať riziko nízkych hladín sodíka (soľ) alebo draslíka v krvi.

Predtým, ako podáte FORLAX 4 g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak viete, že má vaše dieťa poruchu prehĺtania.

Ak má vaše dieťa problémy s prehĺtaním, vyhnite sa miešaniu lieku FORLAX 4 g a zahusťovadiel na báze škrobu. Výsledkom miešania môže byť veľmi riedka tekutina, ktorá sa môže dostať do pľúc a spôsobiť zápal pľúc, ak dieťa nevie správne prehĺtať.

### **Iné lieky a FORLAX 4 g**

Existuje možnosť, že počas užívania lieku FORLAX 4 g môže dôjsť k dočasnému zníženiu vstrebávania iných liekov, najmä liekov s úzkym liečebným indexom pomeru účinnosti a toxicity alebo s krátkym časom, za ktorý sa vylúči polovica z celkového množstva lieku prítomného v organizme, ako napr. digoxín, lieky na liečbu epilepsie, kumaríny a lieky na potlačenie imunitnej reakcie, čo má za následok zníženú účinnosť týchto liekov.

Ak je na bezpečné prehĺtnutie tekutín u vášho dieťaťa potrebné ich zahusťovať, FORLAX 4 g môže pôsobiť proti vplyvu zahusťovadla.

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

FORLAX 4 g sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách FORLAXU 4 g**

Pre obsah oxidu siričitého môže zriedkavo dôjsť k závažnej reakcii z precitlivenosti a ťažkostiam s dýchaním.

Tento liek obsahuje 0,66 mg sorbitolu v každom vrecku.

FORLAX 4 g sa však môže užívať, ak má vaše dieťa cukrovku alebo je na diéte bez galaktózy.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako podávať FORLAX 4 g

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka závisí od veku dieťaťa:

- od 6 mesiacov do 1 roka: 1 vrecko denne,
- od 1 roka do 4 rokov: 1 až 2 vrecká denne,
- od 4 rokov do 8 rokov: 2 až 4 vrecká denne.

Rozpusťte obsah vrecka v pohári s vodou (najmenej 50 ml) tesne pred užitím a roztok dajte vypiť dieťaťu. Ak je potrebné len jedno vrecko, podajte tento liek svojmu dieťaťu ráno. Ak je potrebné viac ako 1 vrecko, podajte liek vášmu dieťaťu ráno a večer.

U detí starších ako 1 rok sa denná dávka môže upraviť na základe dosiahnutého účinku.

#### Upozornenie:

- zvyčajne trvá 24 až 48 hodín, kým liek FORLAX 4 g začne účinkovať,
- dĺžka liečby liekom FORLAX 4 g u detí nemá presiahnuť 3 mesiace,
- zlepšenie častosti vyprázdňovania čriev vášho dieťaťa po užití lieku FORLAX 4 g je možné udržiavať zdravým životným štýlom a diétou,
- ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Ak podáte viac lieku FORLAX 4 g, ako máte**

Podanie príliš veľkej dávky lieku FORLAX 4 g môže spôsobiť hnačku, bolesť žalúdka alebo vracanie. Hnačka zvyčajne vymizne po ukončení liečby alebo po znížení dávky.

Ak má vaše dieťa silnú hnačku alebo vracia, kontaktujte svojho lekára hneď, ako je to možné, pretože vaše dieťa bude možno potrebovať liečbu na zabránenie strate solí (elektrolytov) kvôli strate tekutín.

#### **Ak zabudnete podať FORLAX 4 g**

Ďalšiu dávku podajte hneď, ako si na to spomeniete, ale nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sú zvyčajne mierne a nepretrvávajú dlho, zahŕňajú:

#### **Deti:**

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť žalúdka (brucha),
- hnačka, ktorá môže tiež spôsobiť bolesť v oblasti konečníka.

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nevoľnosť alebo vracanie,
- nadúvanie brucha.

##### **Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) (vyrážka, žihľavka (urtikária), opuch tváre alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, mdloba alebo kolaps).

#### **Dospelí:**

### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- nutkanie na stolicu,
- únik stolice.

### **Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- nízke hladiny draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, zášklby alebo nezvyčajný srdcový rytmus,
- nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové zášklby, kŕče a kómu,
- nedostatok tekutín spôsobený silnou hnačkou najmä u starších pacientov,
- začervenanie kože.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťata vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať FORLAX 4 g**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

FORLAX 4 g nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo FORLAX 4 g obsahuje**

- Liečivom v každom vrecku sú 4 gramy makrogolu 4000.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ sacharínu (E954) a pomarančovo-grapefruitová príchuť, ktorá obsahuje pomarančové a grapefruitové esenciálne oleje, koncentrovaný pomarančový džús, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrát, alfa-terpineol, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrín, arabská guma, sorbitol (E420), BHA (E320) a oxid siričitý (E220).

### **Ako vyzerá FORLAX 4 g a obsah balenia**

FORLAX 4 g je takmer biely prášok s pomarančovo-grapefruitovou vôňou a príchuťou na prípravu nápoja.

FORLAX 4 g je dostupný v baleniach po 10, 20, 30 a 50 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

#### Výrobca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Forlax 4 g v Rakúsku, Belgicku, Českej republike, Estónsku, Francúzsku, Nemecku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku a Slovensku

Forlax Junior 4 g v Holandsku, Švédsku a Portugalsku

Tanilax 4 g v Grécku

Paxabel 4 g v Taliansku

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**