

Состав

действующее вещество: макрогол 4000;

1 пакетик содержит макрогол 4000 4 г

вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый (эфирные масла апельсина и грейпфрута, сок апельсиновый концентрированный, цитраль, альдегид уксусной кислоты, линалол, этилбутират, альфа-терпинеол, октаналь, бета- и гамма-гексенол, мальтодекстрин, смола акации (E 414), сорбит (E 420), бутилгидроксианизол (E 320) и серы диоксид (E 220)); натрия сахарин.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Основные физико-химические свойства: пакетики содержащие порошок белого или почти белого цвета, легко растворим в воде, с запахом, напоминающим запах апельсина и грейпфрута.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Полиэтиленгликоль. Код АТХ А06А D15.

Фармакодинамика

Макроголы с высокой молекулярной массой (4000) - это длинные линейные полимеры, которые содержат молекулы воды за счет водородных связей. После приема внутрь они увеличивают объем жидкости в кишечнике.

Объем неадсорбированной жидкости в кишечнике отвечает за слабительные свойства раствора.

Фармакокинетика

Данные исследований фармакокинетики подтверждают, что макрогол 4000 не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не метаболизируется после перорального приема.

Показания

Симптоматическое лечение запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Противопоказания

- Тяжелое воспалительное заболевание кишечника (например неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон.
- Перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.
- Илеус или подозрение на кишечную непроходимость, симптоматические стенозы.
- Болевые синдромы в животе неопределенного происхождения.
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не установлено.

Особенности применения

Перед началом лечения врачу необходимо убедиться в отсутствии органических нарушений, особенно у пациентов до 2-х лет. ФОРЛАКС® (4 г) назначают для временного лечения запоров как вспомогательное средство при условии соблюдения соответствующих санитарно-гигиенических рекомендаций и диеты; максимальная продолжительность курса лечения - 3 месяца. Если симптомы не исчезают, несмотря на диетические рекомендации, необходимо выявить и устранить первопричину.

Предостережение

Данные об эффективности применения детям до 2-х лет получено в условиях ограниченного количества пациентов.

Лечение запора любым лекарственным средством является лишь вспомогательной терапией, предполагает соблюдение здорового образа жизни и культуры питания:

потребление большего количества жидкости и диетической растительной клетчатки,
поддержания надлежащей физической активности и восстановления деятельности кишечника.

Перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии органических нарушений.

После 3-месячного курса лечения целесообразно провести полное клиническое обследование по запору.

Лекарственное средство содержит полиэтиленгликоль (полиэтиленгликоль). Сообщалось о гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) до лекарственных средств, содержащих полиэтиленгликоль (см. Раздел «Побочные реакции»).

Лекарственное средство содержит диоксид серы, изредка может вызвать серьезные реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Лекарственное средство содержит сорбитол. Его не рекомендуется применять пациентам с непереносимостью фруктозы (редкое наследственное заболевание).

Сорбитол и серы диоксид входят в состав ароматизатора апельсиново-грейпфрутового:

сорбитол (Е 420) - 0,72 мг на один пакетик;

серы диоксид (Е 220) - $9,6 \times 10^{-4}$ мг на один пакетик.

Сообщалось о случаях аспирации при введении значительных объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особый риск аспирации наблюдается у детей с неврологическими нарушениями речи и моторики.

Особенности применения

ФОРЛАКС® (4 г) не содержит значительного количества сахара или полиола и может применяться пациентами с сахарным диабетом или пациентами, придерживаются безгалактозной диеты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не установлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования на животных не свидетельствуют о непосредственном или косвенном токсическом воздействии на репродуктивную функцию.

Данные по применению лекарственного средства ФОРЛАКС® беременным женщинам ограничены (менее 300 случаев беременности).

Ни одного действия в период беременности не предвидится, поскольку системное воздействие лекарственного средства ФОРЛАКС® незначительно. ФОРЛАКС® можно применять в период беременности.

Лактация

Данные по экскреции лекарственного средства ФОРЛАКС® в грудное молоко отсутствуют.

Не предвидится никакого влияния на новорожденных / младенцев, которых кормят грудью, поскольку системное воздействие лекарственного средства ФОРЛАКС® у женщин, кормящих грудью, является незначительным. ФОРЛАКС® можно применять в период кормления грудью.

Фертильность

Исследований воздействия на фертильность при применении лекарственного средства ФОРЛАКС® не проводилось, однако, поскольку макрогол 4000 не абсорбируется в значительной мере, никакого влияния на фертильность не ожидается.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Дозы для детей:

- от 6 месяцев до 1 года 1 пакетик (4 г) в сутки.
- от 1 до 4 лет: 1-2 пакетика (4-8 г) в сутки.
- от 4 до 8 лет: 2-4 пакетика (8-16 г) в сутки.

Суточная доза определяется в соответствии с ожидаемым клиническим эффектом.

Первый эффект от применения лекарственного средства ФОРЛАКС® наступает в течение 24-48 часов после приема.

Дети

Продолжительность лечения для детей не должна превышать 3 месяца ввиду отсутствия данных клинических исследований по применению этого лекарственного средства более 3 месяцев. Восстановление моторики кишечника

вследствие лечение должно поддерживаться путем соблюдения гигиенических и диетических рекомендаций.

Способ применения

Содержание каждого пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды непосредственно перед применением. Лечение проводят утром при применении 1 пакетика в сутки или утром и вечером при применении более одного пакетика в сутки.

Дети

Лекарственное средство можно применять детям в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

Передозировка

Сообщалось о диарее, боли в животе и рвоте. Диарея, вызванная приемом чрезмерной дозы этого препарата, исчезает, если временно приостановить лечение или уменьшить дозу.

Чрезмерная потеря жидкости вследствие диареи или рвоты может требовать корректировки нарушений электролитного баланса.

Побочные реакции

О побочных реакциях, которые перечисленные ниже, сообщалось в течение клинических испытаний с участием 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и во время послерегистрационного применения. В общем, побочные реакции были незначительными и временными и прежде всего касались пищеварительной системы.

Побочные реакции на лекарственное средство классифицируются по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); редкие ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$); единичные ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценено на основании имеющихся данных).

Класс систем и органов	Побочные реакции
	Нарушения со стороны пищеварительной системы

Часто	Боль в животе диарея *
Нечасто	рвота Вздутие живота, тошнота
Нарушения со стороны иммунной системы	
Неизвестно	Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема)

* Диарея может вызвать болезненные ощущения в перианальной области.

Кроме того, у взрослых наблюдали нижеприведенные побочные реакции при клинических испытаниях и в период послерегистрационного применения.

Со стороны пищеварительной системы

Нечасто: острые позывы к опорожнению, непроизвольное опорожнение кишечника.

Со стороны обмена веществ и питания

Неизвестно: нарушение водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и / или обезвоживания, особенно у пациентов пожилого возраста.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: эритема.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Препарат не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4,0668 г порошка в пакетике; по 20 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Бофур ИПСЕН ИНДУСТРИ / BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю ете Виртон, Дрему, 28100, Франция / Rue Ethe Virton, DREUX, 28100, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).