

Состав

действующее вещество: macrogol 4000;

1 пакетик содержит макрогол 4000 10 г;

вспомогательные вещества: сахарин натрия, отдушка с запахом апельсина и грейпфрута (масло апельсиновое, масло грейпфрутовый, сок апельсиновый концентрированный, цитраль, альдегид уксусной кислоты, линалол, этилбутират, альфа-терпинеол, октаналь, бета-гамма гексенол, декстринмальтоза, смола акации, сорбит (E 420), бутилгидроксанизол (E 320), серы диоксид (E 220)).

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

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

Фармакотерапевтическая группа

Слабительные средства. Осмотические слабительные средства.
Полиэтиленгликоль.

Код АТХ A06A D15.

Фармакодинамика

Макроголы с высокой молекулярной массой (4000) - это длинные линейные полимеры, которые содержат молекулы воды за счет водородных связей. После приема внутрь увеличивается объем жидкости в кишечнике. Объем неадсорбированной жидкости в кишечнике отвечает за слабительные свойства раствора.

Фармакокинетика

Данные исследований фармакокинетики подтверждают, что макрогол 4000 не всасывается и не метаболизируется после перорального приема.

Показания

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Возможно замедление абсорбции лекарственных средств, которые принимают одновременно с Форлаксом. Поэтому рекомендуется принимать Форлакс отдельно от других лекарственных средств, с интервалом не менее 2 часов.

Особенности применения

Перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии органических нарушений кишечника.

Форлакс (10 г) назначают для временного лечения запоров как вспомогательное средство, при условии соблюдения соответствующих санитарно-гигиенических мероприятий и диеты, с максимальной продолжительностью курса лечения для детей - 3 месяца. Тот факт, что симптомы не исчезают, несмотря на соблюдение гигиенических и диетических рекомендаций, должны быть выявлены и устранены первопричины.

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.

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 сорбит. Его не рекомендуется применять пациентам с непереносимостью фруктозы (редкое наследственное состояние).

Учитывая возможность развития диареи, следует с осторожностью применять пациентам, склонным к нарушениям водно-электролитного баланса (то есть пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени или почек или пациентам, употребляющим мочегонные средства); также рекомендуется контролировать электролитный баланс.

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.

Форлакс не содержит значительного количества сахара или полиола и может применяться пациентами с сахарным диабетом или пациентами, которые 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 Форлакс беременным женщинам ограничены (менее 300 результатов беременности).

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

Кормление грудью

Данные по экскреции 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 несущественным. 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.

Дозировка

Дозировка составляет 1-2 пакетика (10-20 г) в сутки, желательно утром за 1 прием.

Суточная доза определяется в соответствии с клиническим эффектом и может составлять от 1 пакетика через день (особенно для детей) до 2 пакетиков в сутки. Первый эффект от применения Форлакс наступает в течение 24-48 часов после приема.

Дети

Продолжительность лечения для детей не должна превышать 3 месяца, учитывая отсутствие данных клинических исследований по применению лекарственного средства для срока более 3 месяцев.

Восстановление моторики кишечника вследствие лечения должно поддерживаться путем соблюдения гигиенических и диетических рекомендаций.

Способ применения

Содержание каждого пакетика следует предварительно растворить в стакане воды непосредственно перед применением.

Дети

Лекарственное средство можно применять детям в возрасте от 8 лет. Продолжительность лечения для детей не должна превышать 3 месяца.

Передозировка

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

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

Побочные реакции

Нежелательные реакции классифицируются 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).

Взрослые

О побочных реакциях, перечисленные ниже, сообщалось в течение клинических испытаний (включавших в себя 600 взрослых пациентов) и послерегистрационного применения. В общем, побочные реакции были незначительными и временными, и прежде всего касались пищеварительной системы:

Со стороны пищеварительной системы

Часто: боль в животе, вздутие живота, диарея, тошнота.

Нечасто: рвота, 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: гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема).

Дети

О побочных реакциях, перечисленные ниже, сообщалось в течение клинических испытаний (включавших в себя 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет) и послерегистрационного применения. Как и среди взрослого населения, побочные реакции в основном были незначительными и временными, и прежде всего касались пищеварительной системы:

Со стороны пищеварительной системы

Часто: боль в животе, диарея *.

Нечасто: рвота, вздутие живота, тошнота.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

* Диарея может вызвать болезненные ощущения в перианальной области.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10,167 г порошка в пакетице; 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 28100 Дрему, Франция/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France

Источник инструкции

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