

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

FORLAX 10 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego  
*Macrogolum 4000*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy zażywać lek Forlax 10 g ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Forlax 10 g i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Forlax 10 g
3. Jak przyjmować lek Forlax 10 g
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Forlax 10 g
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK FORLAX 10 g I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Forlax 10 g należy do grupy leków zwanych lekami przeczyszczającymi o działaniu osmotycznym. Forlax 10 g zwiększa ilość wody w stolcu, co pomaga przezwyciężyć problemy związane ze zbyt wolną pracą jelit. Forlax 10 g nie wchłania się do krwiobiegu i nie ulega rozkładowi w organizmie.

Forlax 10 g jest stosowany w objawowym leczeniu zaparć u dorosłych i u dzieci w wieku od 8 lat.

Lek ma postać proszku, który należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) i wypić. Aby lek zadziałał potrzeba zwykle 24 do 48 godzin.

Leczenie zaparcia za pomocą leków powinno stanowić jedynie uzupełnienie zdrowego stylu życia i diety.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU FORLAX 10 g

**Kiedy nie przyjmować leku Forlax 10 g**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na makrogol (glikol polietylenowy) lub którykolwiek z pozostałych składników, wymienionych w punkcie 6 „Inne informacje”.
- jeśli u pacjenta występuje choroba taka jak ciężka choroba jelit:
  - choroba zapalna jelit (taka, jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, Choroba Leśniowskiego-Crohna)
  - perforacja przewodu pokarmowego lub ryzyko wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego
  - niedrożność jelit lub podejrzenie niedrożności jelit
  - ból brzucha o nieustalonej przyczynie

**Nie należy przyjmować tego leku** gdy wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Forlax 10 g**

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie reakcji alergicznych, obejmujących wysypkę i obrzęk twarzy po przyjęciu produktów zawierających makrogol (glikol polietylenowy) u dorosłych. Zgłaszano pojedyncze reakcje alergiczne, które prowadziły do omdlenia lub zapaści oraz powodowały ogólnie

złe samopoczucie. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Forlax 10 g i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Ponieważ lek ten może czasami powodować biegunkę, przed jego przyjęciem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- upośledzonej funkcji wątroby lub nerek,
- przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) lub w przypadku osób w podeszłym wieku, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone ryzyko niskiego stężenia sodu (soli) lub potasu we krwi.

### **Przyjmowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Forlax może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Forlax 10 g**

W przypadku stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów (sorbitol) przed przyjęciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem. Lek ten zawiera niewielkie ilości cukru zwanego sorbitolem, który jest przekształcany do fruktozy. Z powodu zawartości dwutlenku siarki Forlax 10 g może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Forlax 10 g może być jednak stosowany u osób z cukrzycą lub będących na diecie bezgalaktozowej.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK FORLAX 10 g**

Forlax 10 g należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z tą ulotką. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dorośli i dzieci powyżej 8 lat**

Przeciętna dawka to jedna - dwie saszetki na dobę, przyjmowane najlepiej w postaci jednej dawki rano.

Dawka dobową zależy od uzyskanego efektu i wynosi od jednej saszetki co drugi dzień (szczególnie u dzieci) do maksymalnie dwóch saszetek na dobę.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody (co najmniej 50 ml) bezpośrednio przed spożyciem, następnie wypić przygotowany roztwór.

### **Uwaga:**

- Działanie leku Forlax 10 g pojawia się w ciągu 24-48 godzin po podaniu.
- U dzieci okres stosowania leku Forlax 10 g nie powinien przekraczać 3 miesięcy.
- Poprawa perystaltyki uzyskana po stosowaniu leku Forlax 10 g może być utrzymana pod warunkiem przestrzegania zdrowego trybu życia oraz zaleceń dietetycznych.
- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, gdy dojdzie do nasilenia objawów lub w przypadku braku poprawy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Forlax 10 g**

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Forlax 10 g może spowodować biegunkę, która zwykle ustępuje po odstawieniu leku lub zmniejszeniu jego dawki.

W przypadku ciężkiej biegunki lub wymiotów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może być leczenie zapobiegające utracie soli (elektrolitów), towarzyszącej utracie płynów.

### **Pominięcie przyjęcia leku Forlax 10 g**

Należy jak najszybciej przyjąć następną dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Forlax 10 g może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które są zwykle łagodne i nie trwają długo, obejmują:

#### **U dzieci**

##### **Często (dotyczą 1-10 na 100 osób stosujących lek)**

- Ból brzucha
- Biegunka, która może także powodować bolesność wokół odbytu

##### **Niezbyt często (dotyczą 1-10 na 1000 osób stosujących lek)**

- Nudności lub wymioty
- Wzdęcia

##### **Częstość nieznana**

- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość)

#### **U dorosłych:**

##### **Często (dotyczą 1-10 na 100 osób stosujących lek)**

- Ból brzucha i wzdęcia
- Nudności
- Biegunka

##### **Niezbyt często (dotyczą 1-10 na 1000 osób stosujących lek)**

- Wymioty
- Nagła potrzeba udania się do toalety
- Nietrzymanie stolca

##### **Bardzo rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek) ale potencjalnie są to poważne działania niepożądane**

- Objawy reakcji alergicznej takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk, obrzęk twarzy (w postaci obrzęku Quinckego) z obrzękiem górnej i (lub) dolnej wargi i (lub) policzków

##### **Częstość nieznana**

- Niedobór sodu we krwi, niedobór potasu we krwi, możliwość odwodnienia spowodowana ciężką biegunką, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FORLAX 10 g**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Forlax 10 g, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Forlax 10 g.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Forlax 10 g**

Substancją czynną leku jest makrogol 4000 – 10,00 g w każdej saszetce.

Ponadto lek zawiera:

sacharynę sodową (E954), aromat pomarańczowo-grejpfrutowy [olejki: pomarańczowy i grejpfrutowy, skoncentrowany sok pomarańczowy, cytral, aldehyd octowy, linalol, etylu maślan, alfa-terpineol, oktanal, beta-gamma-heksenol, maltodekstryna, guma arabska, sorbitol, butylowany hydroksyanizol (E320) oraz dwutlenek siarki (E220)].

### **Jak wygląda lek Forlax 10 g i co zawiera opakowanie**

Forlax 10 g jest prawie białym proszkiem o zapachu i smaku pomarańczowo-grejpfrutowym, z którego przygotowuje się doustny roztwór.

Forlax 10 g jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 50 lub 100 saszetek z proszkiem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

#### **Wytwórca**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux, Francja

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:  
Forlax 10 g - Austria, Belgia, Republika Czeska, Estonia, Francja, Holandia, Litwa, Luxemburg, Łotwa, Polska, Portugalia, Słowacja  
Dulcolax M Balance – Niemcy  
Tanilas 10 g - Grecja  
Idrolax – Irlandia  
Paxabel 10 g – Włochy  
Dulcobalance – Wielka Brytania

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski:**

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

tel. 22 653 68 00

fax: 22 653 68 22

**Data zatwierdzenia ulotki:**