

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФОРЛАКС 10 г, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждом пакете содержится:

Действующие вещества:

Макрогол 4000 10,00 г

Вспомогательные вещества с известным действием:

Сорбитол (E420) 1,7 мг

Серы диоксид (E220) $0,12 \times 10^{-2}$ мг

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Белый или почти белый порошок с запахом апельсина и грейпфрута.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и у детей от 8 лет.

Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить органическую причину расстройства. Форлакс 10 г следует применять в качестве временной адьювантной терапии при соответствующем образе жизни и диетическом лечении запоров с максимальным курсом лечения у детей 3 месяца. Лечение запора у детей не должно быть длительным и превышать 3 месяцев, сочетаться с соблюдением общегигиенических мер и диетотерапией до полного восстановления транзита. При сохранении симптоматики, несмотря на проводимые гигиенические и диетические меры, необходимо выявлять и лечить соответствующую причину запора.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для приема внутрь.

Режим дозирования

Суточная доза составляет 1-2 пакета (10 -20 г), рекомендуется принимать в один прием утром.

Суточная доза может изменяться в соответствии с клиническим эффектом и колебаться от одного пакета (особенно у детей) до 2 пакетов в день.

Действие препарата ФОРЛАКС проявляется в течение 24 - 48 часов после приема.

Дети

Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяцев, вследствие недостаточного количества клинических данных о приеме препарата более 3-х месяцев. Улучшение пассажа по кишечнику под действием проводимого лечения следует поддерживать общегигиеническими мерами и диетотерапией.

Способ применения

Содержимое каждого пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды непосредственно перед приемом и выпить утром. Полученный раствор будет чистым и прозрачным, как вода.

4.3 Противопоказания

- выраженное воспалительное заболевание кишечника (такие заболевания как язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон
- перфорация пищеварительного тракта или риск перфорации пищеварительного тракта,
- кишечная непроходимость или подозрение на кишечную непроходимость, симптоматический стеноз
- болевой абдоминальный синдром неустановленной этиологии,
- гиперчувствительность к активной субстанции или к любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Предупреждения

Медикаментозное лечение запоров следует рассматривать только как дополнение к следующим общегигиеническим мерам и диетотерапии:

- Увеличить употребление жидкости и диетической пищи, богатой волокнами;
- физически активный образ жизни и восстановление рефлексов дефекации.

Органическое расстройство должно быть исключено до начала лечения. Данный лекарственный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Имеются сообщения о случаях гиперчувствительности (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд, эритема) к лекарственным препаратам, содержащим макрогол (полиэтиленгликоль) см. раздел 4.8.

Лекарственный препарат содержит диоксид серы, который в редких случаях может стать причиной тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Данный препарат содержит 1,7 мг сорбитола в одном пакете.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакете, т. е. является практически безнатриевым.

В случае возникновения диареи, необходимо обратить особое внимание на пациентов, склонных к нарушениям водно-электролитного баланса (т. е. пожилых, пациентов с нарушением функции печени и почек или пациентов, принимающих диуретики), необходим контроль уровня электролитов крови.

Сообщалось о случаях аспирации при введении больших объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими расстройствами и дисфункцией ротовой полости.

Пациентам с проблемами глотания, которым требуется добавление загустителя к растворам для облегчения процесса приема, следует учитывать информацию раздел 4.5.

Меры предосторожности

ФОРЛАКС не содержит сахара или полиола и может быть назначен больным сахарным диабетом или больным, которые находятся на безгалактозной диете.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Существует возможность, что при применении препарата ФОРЛАКС всасывание других лекарственных препаратов может быть временно снижено, особенно лекарственных препаратов с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полураспада, как дигоксин, противоэпилептические препараты, кумарины и иммунодепрессанты, что,

соответственно, приводит к снижению их эффективности.

ФОРЛАКС может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Полиэтиленгликоль (ПЭГ) нейтрализует загущающий эффект крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для возможности применения у людей с проблемами, связанными с глотанием.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность (см. Раздел 5.3). Имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по применению ФОРЛАКС у беременных женщин.

Так как системное воздействие на организм у препарата ФОРЛАКС крайне незначительно, побочных эффектов при его применении у беременных не ожидается. ФОРЛАКС может применяться во время беременности.

Лактация

Нет данных о выделении макрогола 4000 в грудное молоко. Принимая во внимание очень слабую абсорбцию макрогола 4000, какого-либо влияния препарата на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

ФОРЛАКС может применяться в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования по изучению воздействия ФОРЛАКС на фертильную функцию не проводились. Однако, учитывая незначительную абсорбцию макрогола 4000, препарат не оказывает влияния на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по влиянию препарата ФОРЛАКС на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$) либо неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Взрослые:

Нежелательные реакции, представленные в таблице, выявлены во время проведения клинических испытаний (включавших почти 600 пациентов) и в период пострегистрационного наблюдения. Как правило, выявленные нежелательные реакции были незначительными, носили временный характер и в основном были связаны с системой пищеварения:

Класс систем органов	Нежелательные реакции
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2615 - 2017

Часто	Боль в животе Вздутие живота Диарея* Тошнота
Нечасто	Рвота Позывы к дефекации Недержание кала
<u>Нарушения обмена веществ и питания</u>	
Неизвестно	Электролитные расстройства (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пациентов пожилого возраста
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	
Неизвестно	Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, кожный зуд, эритема)

Дети:

Нежелательные эффекты, перечисленные в таблице ниже, были зарегистрированы в ходе клинических исследований, включающих 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в пострегистрационный период. Как и у взрослой популяции, нежелательные реакции, как правило, были легкими и преходящими и в основном касались желудочно-кишечной системы:

Класс систем органов	Нежелательные реакции
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	
Часто	Боль в животе Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	
Неизвестно	Гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, кожный зуд).

* Диарея может вызвать перианальную болезненность

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза – Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в

здравоохранении»:

с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by;
по электронной почте rcpl@rceth.by;

по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь;

тел./факс: +375 17 242 00 29.

4.9 Передозировка

Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. В случаях тяжелой диареи может наблюдаться потеря веса и дисбаланс электролитов. Диарея, вызванная передозировкой лекарственным препаратом, проходит при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.

Чрезмерная потеря жидкости при диарее или рвоте может потребовать коррекции электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ОСМОТИЧЕСКИ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СЛАБИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Код АТХ: A06AD15

Высокомолекулярные (4000) макроголы представляют собой длинные линейные полимеры, на которых удерживаются молекулы воды при помощи водородных связей. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости.

Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбированной жидкости, находящейся в кишечнике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные подтверждают отсутствие кишечной абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после перорального приема.

5.3 Данные доклинической безопасности

Токсикологические исследования макрогола 4000, проводимые с использованием различных животных моделей, не выявили никаких признаков системной или местной желудочно-кишечной токсичности, тератогенного или мутагенного эффекта. Изучение потенциальных взаимодействий макрогола 4000 с некоторыми НПВС, антикоагулянтами, препаратами, снижающими желудочную секрецию и сахароснижающими сульфидами, проводимое на крысах, не выявило влияния ФОРЛАКС на кишечную абсорбцию изучаемых субстанций. Исследования по изучению канцерогенности не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

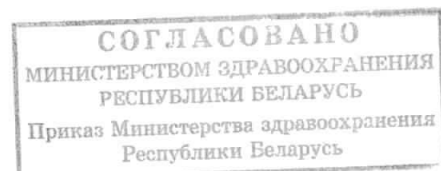
6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат (E954), ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый*.

* В составе апельсиново-грейпфрутового ароматизатора содержатся апельсиновые и грейпфрутовые масла, концентрированный апельсиновый сок, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа терпинеол, октаналь, бета гамма гексенол, мальтодекстрин, гуммиарабик, сорбитол (E420), БГ А (бутилгидроксианизол, E320), серы диоксид (E220).

6.2. Несовместимость

Неприменимо.



6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует особых условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10,17 г порошка в пакете (крафт-бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен). 20 пакетов в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ipsen Consumer Healthcare
65 Quai Georges Gorse Boulogne-Billancourt
Франция

Производитель

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton 28100 DREUX
Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23
Тел. 8 (495) 796-87-68, факс 8 (495) 796-87-69

