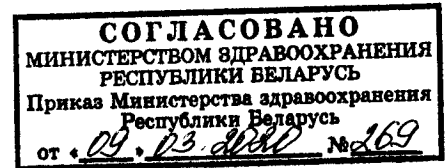


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(для специалистов)**



1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФОРЛАКС 10г, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения в пакетах

Международное непатентованное название: **Макрогол**

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В каждом пакете содержится:

Активное вещество:

Макрогол 4000 10,00 г

Вспомогательные компоненты:

Сахарин натрия (E954)..... 0,017 г

Апельсиново-грейпфрутовый ароматизатор*..... 0,15 г

* В составе апельсиново-грейпфрутового ароматизатора содержатся апельсиновые и грейпфрутовые масла, концентрированный апельсиновый сок, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа терпинеол, октанол, бета гамма гексенол, мальтодекстрин, гуммиарабик, БГА (бутилгидроксианизол, E320), а также:

Сорбитол (E420) 1,8 мг

Диоксид серы (E220) $0,24 \cdot 10^{-2}$ мг

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание: белый или почти белый порошок с запахом апельсина и грейпфрута, хорошо растворимый в воде.

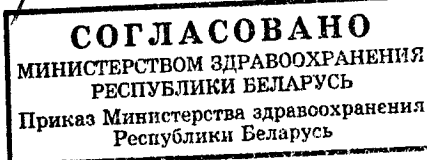
4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить органическую причину расстройства. 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.

2615 - 2017



4.2. Дозировка и способ применения

Пероральный прием.

Способ применения

Суточная доза составляет 1-2 пакетика (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 пакетиков в день.

Действие Форлакса проявляется в течение 24 - 48 часов после приема.

Применение у детей

Продолжительность лечения у детей не должна превышать 3 месяцев, учитывая недостаточное количество клинических данных о приеме препарата более длительный период.

Улучшение пассажа по кишечнику под действием проводимого лечения следует поддерживать общегигиеническими мерами и диетотерапией.

Способ применения

Содержимое каждого пакетика необходимо растворить в стакане воды непосредственно перед приемом.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Меры предосторожности

Предупреждение

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

- дополнительное употребление пищи, богатой растительными волокнами и достаточного количества жидкости;
- 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.

Препарат не следует принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

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.

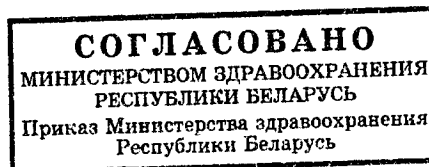
Сообщалось о случаях аспирации при введении больших объемов полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Особенно подвержены риску аспирации дети с неврологическими расстройствами и дисфункцией ротовой полости.

Предосторожности при применении

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 лекарствами и иные формы взаимодействия

Не применимо.



4.6. Беременность и кормление грудью

Беременность

Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность. Имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по применению Форлакса 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.

Кормление грудью

Нет данных о выделении макромола 4000 в грудное молоко. Принимая во внимание очень слабую абсорбцию макромола 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 ФОРЛАКСА на фертильную функцию не проводились. Однако, учитывая незначительную абсорбцию макромола 4000, препарат не оказывает влияния на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Не применимо.

4.8. Побочное действие

Побочные реакции перечислены по категориям и частоте возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); «не определено» - в случаях, когда частота не может быть определена по имеющимся данным.

НД, ПЗ

2615 - 2017

Взрослые:

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

Класс органов	Побочные реакции
<u>Желудочно-кишечные расстройства</u>	
Часто	Боли в области живота Вздутие живота Диарея Тошнота
<u>Нечасто</u>	Рвота Неотложные позывы к дефекации Недержание кала.
<u>Метаболические расстройства</u>	
Не определено	Нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или дегидратация, особенно у пожилых пациентов.
<u>Нарушения иммунной системы</u>	
Не определено	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд, эритема)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети

Побочные эффекты, представленные ниже, выявлены во время проведения клинических испытаний, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в период пострегистрационного наблюдения. Как и у взрослых, в детской популяции побочные эффекты были незначительными, имели временный характер и были связаны с системой пищеварения:

Класс органов	Побочные реакции
<u>Желудочно-кишечные расстройства</u>	
Часто	Боли в области живота Диарея*
<u>Нечасто</u>	Рвота Вздутие живота Тошнота

Нарушения иммунной системы		2615 - 2017
Не определено	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд)	

* Диарея может стать причиной болезненности перианальной зоны.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях, связанных с приемом препарата, являются важной информацией. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для данного лекарственного препарата. Медицинским работникам следует сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций.

4.9. Передозировка

Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. Диарея, вызванная передозировкой лекарственного средства, проходит при временном прекращении лечения или при уменьшении дозировки.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.1. Фармакодинамические характеристики

ОСМОТИЧЕСКИ ДЕЙСТВУЮЩИЕ СЛАБИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Код АТС: А06АD15

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

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

5.2. Фармакокинетические характеристики

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

5.3. Доклинические данные о 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, средствами, снижающими желудочную секрецию и сахароснижающими сульфамидами, проводимое на крысах, не выявило влияния ФОРЛАКСА на кишечную абсорбцию изучаемых субстанций. Исследования по

изучению канцерогенности не проводились.

2615 - 2017

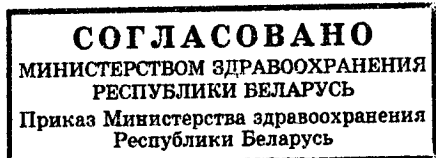
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Несовместимости

Не применимо.

6.2. Срок годности

3 года.



6.3. Особые условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Не требует особых условий хранения.

6.4. Содержимое упаковки

По 10 г порошка в пакете (крафт-бумага/алюминиевая фольга/полиэтилен).
20 пакетов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

6.5. Особые условия использования и утилизации.

Не требуются.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

БОФУР ИПСЕН ИНДАСТРИ,
28100 Дрё,
ФРАНЦИЯ

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта