

FORLAX

Прах за перорален разтвор

КРАТКА ХАРЕКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL

**Февруари 2002
RAPP 50629**



1. **ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА МЕДИКАМЕНТА**
ФОРЛАКС
FORLAX
10g, прах за перорален разтвор в саше

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
Macrogol (INN)* 4000.....10,000g.
Помощни вещества:
saccharin sodium.....0,017g.
orange-grapefruit flavour.**.....0,150g.

За едно саше10,167 g.

*= P.E.G. 4000 Polyethylene glycol 4000

** Състав на портокалов-грейпфрутов аромат:

портокалови и грейпфрутови масла, концентриран портокалов сок, цитрал, ацеталдехид, линалол, етилов бутират, алфа терпинеол, октанал, бета гама хексенол, малтодекстрин, гума арабика, сорбитол.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Прах за перорален разтвор

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Показания**

Симптоматично лечение на запек при възрастни

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

Тази лекарствена форма да не се прилага при деца под 15 години

Приемат се едно до две сашета на ден, за предпочитане приети като единична доза сутрин.

Всяко саше трябва да се разтвори в една чаша вода.

Ефектът от Forlax се проявява от 24 до 48 часа след приемане.

4.3 **Противопоказания**

Възпалителни заболявания на дебелото черво (улцерозен колит, болест на Крон.), оклузивен или субоклузивен синдром, стомашни болки с неопределен произход

4.4 **Специални противопоказания и предпазни мерки при употреба**

Внимание

Медикаментозното лечение на запек е само допълнение към здравословния начин на живот и хранителен режим както следва:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7458/26.05.07г	
038/22.07.03	<i>Меню</i>



- обогатяване на храната с растителни влакна и адекватно поглъщане на течности,
- напътстване на физически упражнения и трениране рефлекса на дефекация

Предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа полиетиленгликол. Много редки случаи на свръхчувствителност (обрив, уртикария, едем) са описани при лекарства съдържащи полиетиленгликол. Като изключение са описани случаи на анафилактичен шок. Следователно това лекарство не трябва да се предписва на пациенти, които са свръхчувствителни на полиетиленгликол.

FORLAX не съдържа захар или полиол и може да се предписва на диабетици или пациенти на диета без галактоза.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не оказва влияние

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма доказателство за наблюдаван тератогенен ефект при проучвания върху животни. При липсата на тератогенен ефект при животни, малформационен ефект при хора не се очаква.

В действителност, до сега, веществата които са причинявали малформационен ефект при хора, са били винаги тератогенни при животни по време на добре контролирани проучвания проведени върху два вида.

Клинично, липсват достатъчно убедителни данни, за да може да се направи преценка за възможен малформативен или фетотоксичен ефект от Macragol 4000 когато се приема по време на бременност.

Тъй като Macragol 4000 се резорбира съвсем незначително, може да се предписва по време на бременност ако е нужно.

Кърмене

Няма данни за отделяне на macragol 4000 в кърмата. Понеже macragol 4000 се резорбира съвсем незначително, FORLAX може да се приема по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва въздействие



4.8 Нежелани лекарствени реакции

- При много висока доза може да се появи диария, която изчезва от 24 до 48 часа след прекратяване на лечението. Лечението може да се възобнови с по-малка доза.
- Възможна е появата на коремна болка, особено при пациенти, които страдат от функционални чревни разстройства.
- Много редки случаи на свръхчувствителност като обрив, уртикария и едем.

4.9 Предозиране

Това лекарство може да причини диария която изчезва при временно спиране на лекарството или при намаляване на дозата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

ОСМОТИЧЕН ЛАКСАТИВ , код АТС:А 06AD15
СЛАБИТЕЛНО СРЕДСТВО, С ОСМОТИЧЕН МЕХАНИЗЪМ НА
ДЕЙСТВИЕ

(А: стомашно-чревна система и метаболизъм)

Макроголите с високо молекулно тегло (4000) са дълги линейни полимери, към които са прикрепени водни молекули чрез водородни връзки. Когато се приемат перорално, те повишават обема на чревните течности.

Слабителните свойства на разтвора се дължат на обема на не резорбираната чревна течност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните данни потвърждават липсата на чревна резорбция и липса на биотрансформация на макрогол 4000 след перорално приемане на Forlax

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма отношение

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Несъвместимост

Няма отношение



6.2 Срок на годност
5 години

6.3 Специални условия на съхранение

Няма специални мерки за съхранение

6.4 Данни за опаковката

Саше от 10 g (хартия / алуминий / полиетилен) Опаковки X 10.сашета и X 20 сашета

6.5 Указания за употреба/работа с препарата

Няма

7. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ИЗПИСВАНЕ
Без рецепта

8. ПРОИЗВОДИТЕЛ

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

2 rue Ethe Virton
28100 Dreux, France

9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL
37 rue Spontini
75116 Paris, FRANCE

10 НОМЕР НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ 9700301

11 ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ 15.05.1997г

12. ДАТА НА РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА Февруари 2002г.

