

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

Форлакс, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол.

Каждый пакетик порошка содержит 4 г макрогола 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, серы диоксид (E220), сорбитол (E420) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде.

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

Препарат Форлакс показан к применению для симптоматического лечения запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

- дети с 6 месяцев до 1 года: 1 пакетик (4 г) в день.
- дети с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетиков (4 – 8 г) в день.
- дети с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетиков (8 -16 г) в день.

Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с клиническим ответом.

Действие препарата Форлакс проявляется через 24 – 48 часов после приема.

Продолжительность лечения— не более 3 месяцев, в связи с недостаточностью клинических данных по применению препарата в течение более чем 3 месяцев.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены врачом до начала терапии, особенно для возрастной группы до 2-х лет. Лечение препаратом Форлакс должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни (адекватная физическая активность) и диете (увеличение потребления жидкостей и клетчатки), с максимальным курсом лечения

3 месяца.

Если симптомы запора сохраняются несмотря на соблюдение соответствующей диеты, необходимо установить первопричину и лечить ее.

Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Содержимое одного пакетика следует растворить не менее, чем в 50 мл воды непосредственно перед приемом и принимать утром (если дозировка – 1 пакетик в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка – более 1 пакетика в день).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к макроголу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации отдела желудочно-кишечного тракта;
- предполагаемая или известная полная или частичная кишечная непроходимость (илеус) или симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные об эффективности терапии у детей в возрасте до 2-х лет ограничены.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.

После 3-х месячного курса лечения необходимо провести полное клиническое обследование в отношении запора.

Препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Были зарегистрированы случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (см. раздел 4.8).

В случае развития диареи с особой осторожностью следует относиться к пациентам, с риском возникновения нарушения водно-электролитного баланса (например, пациентам с нарушением функции печени или почек, или пациентам, принимающим диуретики), и необходимо проводить электролитный контроль.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию или аспирации. Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Пациентам с нарушениями глотания, которым требуется добавление загустителя к растворам для облегчения употребления, следует учитывать возможность взаимодействия загустителя с препаратом (см. раздел 4.5).

Препарат Форлакс не содержит значительных количеств сахара или полиолов и может применяться у детей с сахарным диабетом или у детей, из рациона которых исключена галактоза.

Вспомогательные вещества

Из-за присутствия серы диоксида может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазма.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакетике, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит по 0,66 мг сорбитола в каждом пакетике. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных средств может временно снизиться во время совместного применения с препаратом Форлакс, особенно лекарственных средств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как

дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать Форлакс спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

Препарат Форлакс может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Макрогол (полиэтиленгликоль) нейтрализует загущающий эффект крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для возможности применения у пациентов с нарушениями глотания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования у животных не показали ни прямых, ни косвенных вредных эффектов токсического действия на репродуктивную функцию.

Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по использованию препарата Форлакс у беременных женщин.

Так как системное воздействие препарата Форлакс является незначительным, никакого нежелательного эффекта на течение беременности не ожидается. Форлакс можно принимать во время беременности.

Лактация

Не существует данных об экскреции препарата Форлакс в грудное молоко.

Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Форлакс можно принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния препарата Форлакс на фертильность не проводились, однако, поскольку макрогол 4000 всасывается незначительно, его влияние на фертильность не ожидается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами, не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице ниже, были зарегистрированы в клинических исследованиях, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в ходе пострегистрационного использования.

В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими и носили преходящий характер и в основном касались систем желудочно-кишечного тракта. Частота нежелательных лекарственных реакций определялась соответственно следующей градации: 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 ($< 1/10000$), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота не установлена	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Боль в животе Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота

* Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

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 сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. В случае тяжелой диареи может произойти потеря веса и нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение

Диарея, возникшая вследствие передозировки, прекращается после уменьшения дозы или путем временного прекращения приема препарата.

Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте может вызвать нарушение водно-электролитного баланса, требующее коррекции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства

Код АТХ: A06AD15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей.

Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований не выявили вреда для человека на основании исследований по фармакологической безопасности, токсикологических исследований с многократными дозами, генотоксичности, исследований репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат (E954)

Ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый*

* апельсина масло эфирное, грейпфрута масло эфирное, апельсина сок концентрированный, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа-терпинеол, октаналь, бета-гамма-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол (E420), бутилгидроксианизол (E320), серы диоксид (E220).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4,07 г препарата в однодозовых пакетиках, изготовленных из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтилена. По 10, 20 и 30 пакетиков помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France

тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастья, д.14, к.46

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Форлакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.