

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

forlax 10 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje Makrogolis 4000

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra forlax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant forlax
3. Kaip vartoti forlax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti forlax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra forlax ir kam jis vartojamas

forlax sudėtyje yra veikliosios medžiagos makrogolio 4000, kuri priklauso osmosinio poveikio vidurius laisvinančių vaistų grupei. forlax padidina vandens kiekį išmatose, o tai padeda spręsti su labai lėtais žarnų judesiais susijusias problemas. forlax neabsorbuojamas į kraują, organizme jis nesuardomas.

Forlax vartojamas vidurių užkietėjimui gydyti suaugusiems žmonėms ir vyresniems negu 8 metų vaikams.

Šis vaistas pateikiamas miltelių forma. Miltelius reikia ištirpinti stiklinėje vandens (mažiausiai 50 ml) ir išgerti. Vaistas dažniausiai pradeda veikti po 24–48 valandų.

Vaistų vartojimas gydant vidurių užkietėjimą turi būti tik papildoma priemonė, svarbiausias dalykas – sveikai gyventi ir maitintis.

2. Kas žinotina prieš vartojant forlax

forlax vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija makrogoliui (polietilenglikoliui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkiomis žarnyno ligomis:
 - uždegiminėmis žarnų ligomis (pvz., opiniu kolitu, Krono liga, esant nenormaliai išsiplėtusiai storajai žarnai)
 - esant virškinimo trakto perforacijai arba jos išsivystymo rizikai
 - esant arba įtariant žarnų nepraeinamumo sutrikimą
 - esant neišskios priežasties pilvo skausmui.

Nevartokite šio vaisto esant bent vienai iš šių būsenų. Jei abejojate, prieš vartodami vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Suaugusiesiems, vartojusiems preparatų, kurių sudėtyje yra makrogolio (polietilenglikolio), pasireiškė alerginių reakcijų, įskaitant bėrimą, veido ir gerklės patinimą (angioneurozinę edemą). Buvo užregistruotos kelios sunkios alerginės reakcijos, įskaitant alpimą, kolapsą, dusulį ir prastą bendrą savijautą.

Jeigu Jums pasireiškia šie simptomai, nutraukite forlax vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kadangi šis vaistas kartais gali sukelti viduriavimą, prieš vartojimą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jeigu:

- yra sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija
- vartojate diuretikus (šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus) arba esate vyresnio amžiaus, nes tuomet galima natrio (druskos) ar kalio kiekio sumažėjimo kraujyje rizika.

Jei žinote, kad Jums yra rijimo sutrikimas, prieš vartodami forlax pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Jei turite rijimo sutrikimų, venkite forlax – laisvinamąjį polietilenglikolį, vartoti kartu su krakmolo pagrindu pagamintais maisto tirštiniais. Dėl to gali susidaryti vandeningas skystis, kuris, jei jonegalite tinkamai nuryti, gali patekti į plaučius ir sukelti plaučių uždegimą..

Kiti vaistai ir forlax

Vartojant forlax laikinai gali pablogėti kitų vaistinių preparatų absorbcija ir dėl to susilpnėti jų poveikis, ypač vaistinių preparatų su siauru terapiniu indeksu arba trumpu pusinės eliminacijos periodu, pvz., digoksinas, priešepileptiniai, kumarinai ir imunosupresantai.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei jums reikia tirštinti skysčius, kad galėtumėte juos tinkamai nuryti, forlax gali neutralizuoti tirštiklio poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

forlax galima vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir (arba) valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

forlax sudėtyje yra sorbitolio ir sieros dioksido

Dėl sieros dioksido forlax retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų ir sunkumą kvėpuoti.

Šio vaisto kiekviename paketėlyje yra 17,7 mg sorbitolio.

Tačiau forlax galima vartoti, jeigu sergate diabetu ar Jums reikia vengti maisto produktų, kuriuose yra galaktozės.

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti forlax

forlax visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams.

Rekomenduojama dozė yra 1-2 paketėliai per dieną, kurią geriau suvartoti iš karto, ryte.

Dienos dozė gali būti pritaikyta pagal poveikį ir (ypač vaikams) gali svyruoti kiekvieną dieną nuo vieno iki dviejų paketėlių per dieną (didžiausios dozės).

Paketėlio turinį prieš pat vartojimą reikia ištirpinti stiklinėje vandens (mažiausiai 50 ml).

Atkreipkite dėmesį:

- forlax pradeda veikti per 24 – 48 valandas.
- Vaikams gydymas neturėtų trukti ilgiau kaip 3 mėnesius.
- Vartojant forlax, tuštinimasi sureguliuoti padės sveikas gyvenimo būdas ir dieta.
- Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei simptomai pasunkėjo ar nepalengvėjo.

Ką daryti pavartojus per didelę forlax dozę

Pavartojus per daug forlax, gali atsirasti viduriavimas, pilvo skausmas ar vėmimas. Viduriavimas dažniausiai išnyksta, kai gydymas sustabdomas arba sumažinama dozė.

Jei Jūs kenčiate dėl stipraus viduriavimo ar vėmimo, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui, nes Jums gali prireikti gydymo, apsaugančio nuo druskų (elektrolitų) netekimo.

Pamiršus pavartoti forlax

Praleistą dozę suvartokite, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis, kuris paprastai yra lengvas ir trunka neilgai:

Vaikams:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pilvo skausmas.
- Viduriavimas, kuris gali sukelti išangės sudirginimą.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Pykinimas (blogumas) arba vėmimas
- Pilvo pūtimas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (bėrimas, dilgėlinė, veido ar gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti, alpimas ar kolapsas).

Suaugusiesiems:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pilvo skausmas
- Pilvo pūtimas
- Pykinimas (blogumas)
- Viduriavimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Vėmimas
- Skubus noras tuštintis
- Išmatų nelaikymas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti raumenų silpnumą, trūkčiojimą ar nenormalų širdies ritmą
- Mažas natrio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti nuovargį ir sumišimą, raumenų trūkčiojimą, traukulius ir komą
- Viduriavimo sukelta dehidracija, ypač senyvo amžiaus pacientams
- Alerginės reakcijos simptomai, pvz., odos paraudimas, bėrimas, dilgėlinė, veido ar gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti, alpimas ar kolapsas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti forlax

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, forlax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

forlax sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra makrogolis 4000. Viename paketėlyje jo yra 10 g.
- Pagalbinės medžiagos: sacharino natrio druska (E 954), apelsinų ir greipfrutų skonio medžiagos, kurių sudėtyje yra apelsinų ir greipfrutų eterinio aliejaus, koncentruotų apelsinų sulčių, citralio, acetaldehido, linalolio, etilo butirato, alfa terpineolio, oktanalio, beta gama heksenolio, maltodekstrino, gumiarabiko, sorbitolio (E420), BHA (E320) ir sieros dioksido (E220).

forlax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Beveik balti apelsinų ir greipfrutų kvapo ir skonio milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

Dėžutėje yra 10, 20, 50 ar 100 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Prancūzija

Gamintojas

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
17-20 rue d'Ethe Virton

28100 Dreux
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Ipsen Pharma Lietuvos filialas
T. Narbuto g. 5
LT-08105 Vilnius
Tel. 8 700 33305

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Nyderlanduose – *Forlax 10g*.

Vokietijoje – *FORLAX*.

Graikijoje – *Tanilas 10 g*.

Airijoje – *Idrolax*.

Italijoje – *Paxabel 10 g*.

Jungtinėje Karalystėje – *Dulcobalance*.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-11.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>