

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Forlax® 4 g

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Ihrem Kind das Arzneimittel geben, denn sie enthält wichtige Informationen.

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Forlax 4 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Gabe von Forlax 4 g beachten?
3. Wie ist Forlax 4 g zu geben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Forlax 4 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Forlax 4g und wofür wird es angewendet?

Forlax 4 g enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zur Arzneimittelgruppe der osmotisch wirksamen Abführmittel.

Forlax 4 g bewirkt, dass dem Stuhl Wasser zugefügt wird, was bei Problemen, die durch stark verlangsamte Darmtätigkeit bedingt sind, hilft, diese zu überwinden. Forlax 4 g wird nicht in den Blutkreislauf aufgenommen oder im Körper abgebaut.

Forlax 4 g wird zur Behandlung von Verstopfung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren angewendet.

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das Sie in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen und Ihrem Kind zum Trinken geben. Es dauert gewöhnlich 24-48 Stunden, bis die Wirkung eintritt.

Die Behandlung der Verstopfung mit Arzneimitteln sollte nur zusätzlich zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Gabe von Forlax 4 g beachten?

Sie dürfen Forlax 4 g Ihrem Kind nicht geben,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei Ihrem Kind eine Erkrankung vorliegt, wie z. B. eine schwere Darmerkrankung:
 - eine entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, abnorme Darmerweiterung)
 - ein Darmdurchbruch (Perforation) oder wenn die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht
 - Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf Darmverschluss (intestinale Obstruktion)
 - Schmerzen unklarer Ursache im Bauchraum

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind nicht, wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, bevor Sie Ihrem Kind das Arzneimittel geben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Einnahme von Macrogol- (Polyethylenglykol-) haltigen Präparaten wurde bei Erwachsenen über Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen, die zu Hautausschlag und Gesichts- oder Rachenschwellungen (Angioödem) führten, berichtet.

Vereinzelt wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden und generellem Unwohlsein führten.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine dieser Beschwerden bemerken, sollten Sie die Behandlung mit Forlax 4 g abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Mischen Sie Forlax 4 g nicht mit stärkehaltigen Verdickungsmitteln, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in Ihre Lunge gelangt und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Sie nicht richtig schlucken können.

Eine organische Erkrankung sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen worden sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind das Arzneimittel geben.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall verursachen kann, überprüfen Sie, bevor Sie das Arzneimittel Ihrem Kind geben, mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob Ihr Kind

- eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion hat oder
- Diuretika (Tabletten zur Entwässerung) einnimmt,

da Ihr Kind dann ein erhöhtes Risiko für niedrige Natrium (Salz)- oder Kalium-Spiegel im Blut haben kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Forlax 4 g geben, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind eine Schluckstörung hat.

Einnahme von Forlax 4 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Anwendung von Forlax 4 g kann die Aufnahme anderer Arzneimittel vorübergehend reduziert sein, was insbesondere bei Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder einer kurzen Halbwertszeit, wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarinen und Immunsuppressiva, zu einer verminderten Wirksamkeit führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Forlax 4 g kann während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Forlax 4 g enthält Schwefeldioxid, Sorbitol und Natrium

Forlax 4 g enthält 0,66 mg Sorbitol pro Beutel.

Sie können jedoch Ihrem Kind Forlax 4 g auch dann geben, wenn es Diabetiker ist oder eine Galaktose-freie Diät einhalten muss.

Das enthaltene Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemprobleme hervorrufen.

Forlax 4 g enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Forlax 4 g zu geben?

Geben Sie Ihrem Kind Forlax 4 g immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist vom Alter Ihres Kindes abhängig

- 6 Monate bis 1 Jahr: 1 Beutel täglich
- 1 Jahr bis 4 Jahre: 1-2 Beutel täglich
- 4 Jahre bis 8 Jahre: 2-4 Beutel täglich

Lösen Sie den Inhalt der Beutel unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auf und geben Sie dies Ihrem Kind zum Trinken.

Wenn nur ein Beutel benötigt wird, geben Sie Ihrem Kind Forlax 4 g morgens. Wenn mehr als ein Beutel benötigt wird, geben Sie Ihrem Kind Forlax 4 g morgens und abends.

Bei Kindern, die älter als 1 Jahr sind, kann die tägliche Dosis der erzielten Wirkung entsprechend angepasst werden.

Bitte beachten Sie:

- Die Wirkung von Forlax 4 g tritt gewöhnlich 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.
- Ihr Kind sollte Forlax 4 g nicht länger als 3 Monate einnehmen.
- Die nach Einnahme von Forlax 4 g verbesserte Darmtätigkeit kann bei Ihrem Kind durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt.

Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge von Forlax 4 g gegeben haben, als es bekommen sollte

Die Gabe von zu viel Forlax 4 g kann bei Ihrem Kind zu Durchfall, Magenschmerzen oder Erbrechen führen. Der Durchfall kommt gewöhnlich nach Unterbrechung der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand.

Wenn Ihr Kind schweren Durchfall hat oder erbrechen muss, sollten Sie Ihrem Kind ausreichend Flüssigkeit geben und baldmöglichst einen Arzt aufsuchen, da Ihr Kind gegebenenfalls behandelt werden muss, um einem durch Flüssigkeitsverlust bedingten Elektrolyt- (Salz-) Verlust vorzubeugen.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Forlax 4 g zu geben

Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis, sobald Sie dies bemerken. Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die gewöhnlich mild und vorübergehend waren, sind:

Kinder

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Durchfall, der auch Wundsein um den After verursachen kann.

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit oder Erbrechen
- Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder der Kehle, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kreislaufkollaps)

Weitere Nebenwirkungen bei Erwachsenen

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- niedriger Kaliumgehalt im Blut, der zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann,
- niedriger Natriumgehalt im Blut, der zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen kann,
- Flüssigkeitsmangel, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Menschen
- Hautrötung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Forlax 4 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Forlax 4 g enthält

- Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000. Jeder Beutel enthält 4,00g Macrogol 4000.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954) und Orangen-Grapefruit-Aroma (Zusammensetzung des Orange-Grapefruit-Aromas: essenzielle Orangen- und Grapefruitöle, Orangensaftkonzentrat, Citral, Acetaldehyd, Linalol, Ethylbutyrat, α -Terpineol, Octanal, β - γ -Hexenol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E 420), Butylhydroxyanisol (BHA, E 320) und Schwefeldioxid (E 220)).

Wie Forlax 4 g aussieht und Inhalt der Packung

Forlax 4 g ist ein nahezu weißes Pulver, das nach Orange-Grapefruit riecht und schmeckt und als Getränk angerührt wird.

Forlax 4 g ist in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich

Vertrieb

Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstraße 174, 81677 München, Deutschland; Tel.: +49 89 262043289

Hersteller

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethe Virton, 28100 Dreux, Frankreich

Z. Nr.: 1-24988

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Estland, Frankreich, Deutschland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Slowakei: Forlax 4 g

Niederlande, Schweden, Portugal: Forlax Junior 4 g

Griechenland: Tanilas 4 g

Italien: Paxabel 4 g

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.