GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Forlax® 10 g
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren
Wirkstoff: Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Forlax 10 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forlax 10 g beachten?
3. Wie ist Forlax 10 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Forlax 10 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Forlax 10 g und wofür wird es angewendet?

Forlax 10 g enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zur Gruppe der osmotisch wirksamen Abführmittel.

Forlax 10 g erhöht den Flüssigkeitsgehalt des verhärteten Stuhls und regt durch das vergrößerte Stuhlvolumen die natürliche Darmbewegung an. Einer Darmträgheit wird somit entgegengewirkt. Forlax 10 g wird weder im Blutkreislauf aufgenommen, noch erfolgt eine Verstoffwechselung im Magen-Darm-Trakt. Der Wirkstoff wird unverändert ausgeschieden.

Forlax 10 g wird angewendet bei Verstopfung bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren.
Forlax 10 g ist ein Pulver, das in einem Glas Wasser aufgelöst und getrunken wird. Die Wirkung tritt gewöhnlich 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Die Behandlung der Verstopfung mit Arzneimitteln ist nur eine Unterstützung einer gesunden Lebensführung und Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forlax 10 g beachten?

Forlax 10 g darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine bestehende Erkrankung haben, wie eine schwere Darmerkrankung:
  - eine entzündliche Darmerkrankung (wie Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn, abnorme Aufweitung des Darms)
  - einen Darmdurchbruch oder wenn die Gefahr eines Darmdurchbruchs besteht
  - einen Darmverschluss oder wenn der Verdacht auf Darmverengungen besteht
  - wenn Sie Schmerzen im Bauchraum unklarer Ursache haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Einnahme von Macrogol- (Polyethylenglykol-) haltigen Präparaten wurden Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Schwellung des Gesichts oder der Kehle (Angioödem) bei Erwachsenen beschrieben.
Vereinzelt wurde von schweren allergischen Reaktionen berichtet, die zu Ohnmacht, Kreislaufkollaps oder Atembeschwerden und allgemeinem Unwohlsein führten.
Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sollten Sie Forlax 10 g nicht mehr einnehmen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Da unter der Therapie mit Forlax 10 g Durchfälle auftreten können, sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker fragen, wenn:

- Ihre Leber- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist,
- Sie Diuretika (Wasser-Tabletten) einnehmen oder älter sind, da Sie ein erhöhtes Risiko für niedrige Natrium- oder Kalium-Spiegel im Blut haben könnten.

Einnahme von Forlax 10 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Anwendung mit Forlax 10 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 Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Forlax 10 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

Nicht relevant.

Forlax 10 g enthält Sorbitol und Schwefeldioxid

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Sorbitol) leiden, nehmen Sie bitte dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Dieses Arzneimittel enthält eine geringfügige Menge an Sorbitol, das zu Fruktose umgewandelt wird. Forlax 10 g ist für Diabetiker oder für Patienten, die eine Galaktose-freie Diät einhalten müssen, geeignet.
Schwefeldioxid kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Atembeschwerden hervorrufen.

3. Wie ist Forlax 10 g einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt:
- 1 - 2 Beutel täglich, vorzugsweise als eine Dosis morgens.

Die tägliche Dosis kann je nach erzielter Wirkung angepasst werden und kann von einem Beutel alle zwei Tage (vor allem bei Kindern) bis zu 2 Beuteln am Tag variieren.
Lösen Sie den Inhalt eines jeden Beutels unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auf und trinken Sie die Flüssigkeit.

Bitte beachten Sie:
- Die Wirkung von Forlax 10 g tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.
- Kinder sollten Forlax 10 g nicht länger als 3 Monate einnehmen.
- Das behandlungsbedingte Wiedereinsetzen der Darmtätigkeit sollten Sie durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Forlax 10 g zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Forlax 10 g eingenommen haben, als Sie sollten

Es können Durchfälle, Bauchschmerzen oder Erbrechen auftreten. Die Durchfälle kommen gewöhnlich nach Unterbrechen der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch starke Durchfälle oder Erbrechen kann eine Korrektur des Elektrolythaushalts erfordern, weswegen Sie einen Arzt kontaktieren sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Forlax 10 g vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Forlax 10 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen schwach und vorübergehend:

Kinder:
Häufig (1 bis 10 von 100 Behandelten):
- Bauchschmerzen
- Durchfall, der Wundsein um den After verursachen kann

Gelegentlich (1 bis 10 von 1.000 Behandelten):
- Übelkeit oder Erbrechen
- Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Exanthem, Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder der Kehle, Atembeschwerden, Ohnmacht, Kreislaufkollaps)

Erwachsene:
Häufig (1 bis 10 von 100 Behandelten):
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (1 bis 10 von 1.000 Behandelten):
- Erbrechen
- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Erniedrigter Kaliumgehalt im Blut (kann Muskelschwäche, Zittern oder Herzrhythmusstörungen verursachen),
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut (kann Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzittern, epileptische Anfälle und Koma verursachen)
- Flüssigkeitsmangel verursacht durch starken Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Symptome einer allergischen Reaktion wie Hautrötung, Exanthem, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung des Gesichtes oder der Kehle, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kreislaufkollaps

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Forlax 10 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Beuteln und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses 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 10 g enthält

1 Beutel enthält 10,00 g Macrogol 4000 als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharin-Natrium (E 954), Orange-Grapefruit-Aroma (Zusammensetzung des Orange-Grapefruit-Aromas: Orangen- und Grapefruitöle, Orangensaftkonzentrat, Citral, Acetaldehyd, Linalol, Ethylbutyrat, α-Terpineol, Octanal, β-γ-Hexenol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol, Butylhydroxyanisol (BHA; E 320), Schwefeldioxid (E 220)).

Wie Forlax 10 g aussieht und Inhalt der Packung

Forlax 10 g besteht aus einem weißen Pulver, das nach Orange-Grapefruit riecht und schmeckt. Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 10 Beuteln und 20 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel.: +49 89 262043289

Hersteller

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankreich

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr.: 61944.01.00

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

Forlax 10g in Belgien, Deutschland, Estland, Frankreich, Lettland, Litauen, Luxembourg, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei und der Tschechischen Republik.
Tanilas 10g in Griechenland.
Idrolax in Irland.
Paxabel 10g in Italien.
Dulcobalance im Vereinigten Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.