

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.⁴

- 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 4 g 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 (überempfindlich) gegen Macrogol (Polyethylenglykol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei Ihrem Kind Erkrankungen vorliegen, wie z. B. schwere Darmerkrankungen:
 - Entzündliche Darmerkrankung (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, abnorme Darmerweiterung)
 - Darmdurchbruch (Perforation) oder Gefahr eines Darmdurchbruchs
 - Darmverschluss (Ileus) oder Verdacht auf Darmverschluss (intestinale Obstruktion)
 - Schmerzen unbekanntes Ursprungs 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 (Angioödeme) führten, berichtet. Einzelne schwerwiegende Fälle von schweren allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen, die Schwäche, Kollaps oder Atemprobleme und generelles Unwohlsein verursachten, wurden berichtet.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie die Behandlung mit Forlax 4 g abbrechen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

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

Dieses Arzneimittel kann manchmal Durchfall verursachen, überprüfen Sie deshalb, bevor Sie das Arzneimittel Ihrem Kind geben, zusammen 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- oder Kalium-Spiegel im Blut haben kann.

Einnahme von Forlax 4 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Anwendung mit 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/angewendet, 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

Nicht relevant.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Forlax 4 g

Wenn Ihr Arzt Ihnen bereits mitgeteilt hat, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Sorbitol) hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel Ihrem Kind geben. Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge des Zuckers Sorbitol, der in Fructose umgewandelt wird.

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

Das enthaltene Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemprobleme hervorrufen.

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 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 (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 10 Patienten)

- Unterleibs (Bauch)-Schmerzen
- Durchfall, der auch Wundsein um den After verursachen kann.

Gelegentlich (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 100 Patienten)

- Übelkeit (Krankheitsgefühl) oder Erbrechen
- Unterleibs (Bauch)-Blähungen

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

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellung im Gesicht oder Rachen, Atemprobleme, Schwäche oder Kollaps)

Weitere Nebenwirkungen bei Erwachsenen

Gelegentlich (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 100 Patienten)

- Drang zur Stuhlentleerung
- Stuhlinkontinenz

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

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut, der zu Muskelschwäche, Zuckungen oder abnormem Herzrhythmus führen kann.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut, der Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzuckungen, Anfälle und Koma auslösen kann.
- Dehydratation, bedingt durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Menschen
- Hautrötung

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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: 4,00 g Macrogol 4000 pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954) und Orangen-Grapefruit-Aroma, das 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) enthält.

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

Hersteller

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethe Virton, F-28100 Dreux

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 Juli 2019.