Příloha č. 2a k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls209263/2009 a příloha ke sp.zn.sukls193910/2010

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**FORLAX 10 g**
**Prášek pro přípravu perorálního roztoku**

Macrogolum 4000

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, protože obsahuje pro Vás důležité údaje .**
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek FORLAX 10 g musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je FORLAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX používat
3. Jak se FORLAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek FORLAX uchovávat
6. Další informace


## 1. Co je FORLAX a k čemu se používá?

Forlax patří do skupiny léků zvaných osmotická laxativa. Forlax zvýší obsah vody ve Vaší stolici, což pomůže překonat problémy způsobené velmi pomalými pohyby střev. Forlax se nevstřebává do krevního oběhu ani se v těle nerozkládá.

Forlax se používá k léčbě zácpy u dospělých a dětí od 8 let věku.
Tento léčivý přípravek je ve formě prášku, který se rozpustí ve sklenici vody (alespoň 50 ml) a vypije. Účinek se dostaví obvykle za 24-48 hodin.

Léčba zácpy kterýmkoli přípravkem by měla být pouze ve spojení se zdravým životním stylem a dietou

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORLAX používat

**Nepoužívejte FORLAX, jestliže:**
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na makrogol (polyetylénglykol) , nebo na kteroukoli z dalších složek tohoto přípravku, vyjmenovaných v oddíle 6 „Další informace“.
- máte nemoc jako je závažné střevní onemocnění
  - zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitída, Crohnova choroba)
  - perforace nebo riziko perforace trávicího traktu
  - ileus nebo podezření na střevní obstrukci
  - bolestivé břišní syndromy neurčené příčiny

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže se Vás týká cokoliv výše uvedeného. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékárníka nebo lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

**Zvláštní opatrnosti při použití FORLAX je zapotřebí v těchto případech:**
Byly hlášeny velmi vzácné případy alergické reakce zahrnující vyrážku a otok obličeje (edém) u dospělých po užití přípravků obsahujících makrogol (polyetylénglykol). Byly hlášeny izolované alergické reakce způsobující slabost nebo kolaps a pocit necítění se dobře.
**Pokud máte kterýkoli z těchto příznaků, měli byste ihned vyhledat lékařskou pomoc**.

Jelikož tento přípravek může někdy způsobit průjem, ověřte si se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete podávat tento léčivý přípravek, zda

- máte porušenou funkci jater nebo ledvin
- užíváte diuretika (léky na odvodnění) nebo jste staršího věku, protože můžete být v riziku nízké hladiny sodíku (soli) nebo draslíku v krvi.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou d ostupné bez lékařského předpisu.

**Těhotenství a kojení**
FORLAX se může podávat během těhotenství a v období kojení.
Pokud jste těhotná, pokoušíte se otěhotnět nebo kojíte, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka před užíváním kteréhokoli léčivého přípravku.

**Důležité informace o některých složkách FORLAX :**
Pokud Vám Váš lékař řekl, že máte nesnášenlivost některých cukrů (sorbitol), kontaktujte Vašeho lékaře předtím, než si vezmete tento léčivý přípravek Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství cukru zvaného sorbitol, který se přeměňuje na fruktózu. V důsledku přítomnosti oxidu siřičitého může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti a bronchospasmus.
Forlax se ale může užívat, pokud jste diabetik nebo jste na bezgalaktózové dietě.

## 3. Jak se FORLAX užívá?

Vždy užívejte přípravek Forlax přesně podle pokynů svého lékaře nebo jak je určeno v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Dospělí a děti na 8 let věku**

Obvyklá dávka je 1 až 2 sáčky denně, nejlépe jako jednorázová dávka ráno. Denní dávka se může upravit podle obdrženého účinku a může být v rozmezí od jednoho sáčku obden (obzvláště u dětí) až do maximálně dvou sáčků denně.
Rozmíchejte obsah sáčků ve sklenici s vodou (alespoň 50 ml) bezprostředně před užitím a tekutinu vypijte.

### Prosím mějte na paměti:

- Forlax obvykle začne účinkovat za 24-48 hodin
- u dětí by trvání léčby přípravkem Forlax nemělo přesáhnout 3 měsíce
- zlepšení frekvence Vašeho vyprazdňování po užití Forlaxu lze udržet dodržováním zdravého životního stylu a diety.
- Pokud se příznaky nezlepší nebo pokud se zhorší, informujte svého lékárníka nebo lékaře

**Bez porady s lékařem užívejte přípravek FORLAX nejvýše 2 týdny. Pokud Vaše potíže po 2 týdnech léčby přetrvávají, poraďte se s lékařem.**

**Děti mohou užívat přípravek FORLAX pouze po poradě s lékařem.**

**Jestliže jste užil(a) více FORLAXu , než jste měl(a):**
Požití nadměrného množství Forlaxu může způsobit průjem, který obvykle vymizí po zastavení léčby nebo po snížení dávky.
Pokud se u Vás objeví závažný průjem nebo zvracení, měli byste kontaktovat lékaře co nejdříve, protože můžete potřebovat léčbu k zamezení ztráty solí (elektrolytů) ze ztráty tekutin.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít FORLAX:**
Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i FORLAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Nežádoucí účinky, které jsou obvykle mírné a netrvají dlouho, zahrnují:

**U dětí:**

**Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**
- Bolest břicha
- Průjem, který může rovněž způsobit bolestivost okolo konečníku

**Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000)**
- Nevolnost (nausea) nebo zvracení
- Břišní nadýmání

**Neznámé frekvence:**
Alergické reakce (reakce z přetlivělosti)

**U dospělých:**

**Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**
- Břišní bolest a nadýmání
- Nevolnost (nausea)
- Průjem

**Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 1 000)**
- Zvracení
- Urgentní potřeba jít na toaletu
- Inkontinence stolice

**Velmi vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů ze 10 000), ale potentionálně závažné nežádoucí účinky**
- Příznaky alergické reakce jako je svědění, kopřivka, otoky, otok obličeje (ve formě Qunickeho edému) s otékáním horního a/nebo dolního rtu a/nebo tváří

**Neznámé frekvence:**
Hyponatrémie, hypokalémie, možná dehydratace způsobená závažným průjmem, zvláště u starších osob

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. Jak přípravek FORLAX uchovávat:

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí
Přípravek FORLAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Forlax nevyžaduje žádné zvláštní požadavky pro uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace:

**Co přípravek FORLAX obsahuje**

- Léčivou látkou v jednom sáčku je 10,00 g makrogolu 4000.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sacharínu (E 954) a pomerančovo-grapefruitové aroma, které obsahuje pomerančovou a grapefruitovou silici, koncentrovanou pomerančovou šťávu, citral, acetaldehyd, linalol, ethyl-butyrát, terpineol alfa, oktanal, beta a gama hexenol, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol, (E 420), BHA (E320) an oxid siřičitý (E 220).

**Jak přípravek FORLAX vypadá a co obsahuje toto balení**

Forlax je téměř bílý prášek s chutí a vůní pomerančích a grapefruitech, k přípravě nápoje.
Forlax je k dispozici v balení po 10, 20, 50 sáčcích pro výdej přípravku bez lékařského přepisu.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitelem rozhodnutí o registraci je
Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobcem je
Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EU pod následujícími jmény:
Forlax 10 g v Rakousku, Belgii, České republice, Estonsku, Francii, Lotyšsku, Litvě, Lucembursku, Polsku, Portugalsku, Slovensku a Nizozemsku.
Dulcolax M Balance v Německu.
Tanilas 10g v Řecku, Idrolax v Irsku, Paxabel 10g v Itálii a Dulcobalance ve Velké Británii.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.8.2011**