

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Forlax 4 g, suukaudse lahuse pulber

Makrogool 4000

Enne ravimi andmist oma lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased teie lapse omadele.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Forlax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Forlax'i andmist
3. Kuidas Forlax'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Forlax'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Forlax ja milleks seda kasutatakse

Forlax, mis sisaldab toimeainena makrogool 4000, kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse osmootse toimega lahtistiteks. See ravim suurendab vedeliku kogust roojas, kergendades probleeme, mis on tingitud väga aeglasest soolestiku peristaltikast. Forlax ei imendu verre ega lagune organismis.

Forlax'i kasutatakse kõhukinnisuse raviks lastel vanuses 6 kuud kuni 8 aastat.

Ravim on pulbri kujul, mis tuleb lahustada klaasis vees ja juua. Tavaliselt saabub toime 24 kuni 48 tunni jooksul.

Kõhukinnisuse ravi ükskõik millise ravimiga on ainult täienduseks tervislikule eluviisile ja dieetravile.

2. Mida on vaja teada enne Forlax'i andmist

Ärge andke Forlax'i:

- kui laps on makrogooli (polüetüleenglükool) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie lapsel esineb mõni alljärgnev raske soolehaigus:
 - põletikuline soolehaigus (nagu haavandiline koliit, Crohni tõbi, ebanormaalne soole laienemine);
 - soolemulgustus või -mulgustuse risk;
 - soolesulgus või soolesulguse kahtlus;
 - teadmata põhjusega valud kõhus.

Ärge andke seda ravimit, kui mõni ülalmärgitud punkt kehtib teie lapse kohta. Kui te ei ole kindel, konsulteerige enne ravimi andmist apteekri või arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Täiskasvanutel on teatatud allergilistest reaktsioonidest, k.a lööve ja näo- või kõriturse (angioödeem) pärast makrogooli (polüetüleenglükool) sisaldavate ravimite võtmist. On kirjeldatud üksikuid raske allergia juhtumeid, mis on põhjustanud nõrkust, minestust või hingamisraskusi ja üldist halba enesetunnet.

Kui teie lapsel tekib mõni ülalkirjeldatud sümptomitest, tuleb viivitamatult otsida meditsiinilist abi.

Orgaaniline kahjustus peaks olema välistatud enne ravi alustamist, seega palun rääkige enne selle ravimi andmist oma arsti või apteekriga.

Kuna mõnikord võib see ravim põhjustada kõhulahtisust, konsulteerige enne lapsele ravimi andmist oma arsti või apteekriga, kui teie lapsel on:

- maksa- või neerukahjustus või
- ta tarvitab diureetikume (vett väljaviivad tabletid), kuna sellisel juhul võib lapsel olla risk naatriumi- (sool) või kaaliumisisalduse vähenemiseks veres.

Muud ravimid ja Forlax

On võimalik, et Forlax'i kasutamise ajal võib teiste ravimite imendumine ajutiselt väheneda; eriti võib see ilmneda ravimite puhul, millel on kitsas terapeutiline indeks või lühike poolväärtusaeg, nagu digoksiin, epilepsiavastased ravimid, kumariinid ja immunosupressiivsed ravimid, mistõttu võib nende efektiivsus väheneda.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Forlax'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane.

Oluline informatsioon mõnede Forlax'i koostisainete kohta

Kui arst on teile rääkinud, et teie laps on allergiline mõnede suhkrute (sorbitool) suhtes, pidage enne selle ravimi andmist lapsele nõu oma arstiga. See ravim sisaldab vähesel määral suhkrut, mida nimetatakse sorbitooliks ja mis muudetakse organismis fruktoosiks.

Ravimis sisalduva vääveldioksiidi tõttu võib harva esineda tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone ja hingamisraskusi.

Forlax'i võib siiski kasutada, kui teie lapsel on suhkurtõbi või ta on galaktoosivabal dieedil.

3. Kuidas Forlax'i anda

Võtke Forlax'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus sõltub teie lapse vanusest

- 6 kuust kuni 1 aastani: 1 pakike päevas
- 1 kuni 4 aastani: 1 kuni 2 pakikest päevas
- 4 kuni 8 aastani: 2 kuni 4 pakikest päevas

Lahustage ühe pakikese sisu klaasis vees (vähemalt 50 ml) vahetult enne manustamist ja andke lapsele juua. Kui teie laps vajab ainult 1 pakikest, andke see lapsele sisse hommikuti. Kui tarvis on rohkem kui 1 pakike, manustage ravimit lapsele hommikuti ja õhtuti.

Üle 1-aastastele lastele võib päevast annust muuta vastavalt saavutatud toimele.

Pange tähele:

- Forlax'i toime saabub tavaliselt 24 kuni 48 tunni jooksul.
- Ravi lastel ei tohi kesta kauem kui 3 kuud järjest.

- Teie lapse roojamissageduse tõstmise edukus pärast Forlax'i manustamist sõltub tervislike eluviiside harrastamisest ja õige dieedi pidamisest.
- Rääkige arstile või apteekrile, kui haiguse sümptomid ei vähene või halvenevad.

Kui te annate Forlax'i rohkem kui ette nähtud

Liiga suure annuse manustamisel võib tekkida kõhulahtisus, kõhuvalu või oksendamine. Kõhulahtisus möödub tavaliselt ravi katkestamisel või annuse vähendamisel.

Kui teie lapsel tekib äge kõhulahtisus või oksendamine, võtke kontakti oma arstiga niipea kui võimalik, kuna laps võib vajada vedelikukaotuse tõttu soolade (elektrolüüdid) kao kompenseerimist.

Kui te unustate Forlax'it anda

Andke järgmine annus niipea, kui see teile meelde tuleb, kuid ärge andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral andmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Forlax 4 g põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja ei kesta kaua:

Lastel:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- kõhuvalu
- kõhulahtisus, mis võib tekitada päraku piirkonna valulikkust.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- iiveldus või oksendamine
- kõhupuhitus.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevat andmete alusel)

- allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid (lööve, nõgestõbi, näo – või kõriturse, hingamisraskused, nõrkus või minestamine).

Kõrvaltoimed, mida on lisaks täheldatud täiskasvanutel:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- roojapakitsus
- roojapidamatus

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- madal kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada lihasnõrkust, tõmbusi või ebanormaalset südamerütmi;
- madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada väsimust ja segaduses olekut, lihaste tõmbusi ja koomat;
- dehüdratsioon, mis võib tekkida tugeva kõhulahtisuse tagajärjel, eriti eakatel;
- naha punetus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Forlax'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Forlax'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Forlax sisaldab

- Toimeaine on makrogool 4000. Üks pakike sisaldab 4 g makrogool 4000.
- Teised koostisained on naatriumsahhariin (E954), apelsini-greibi aroomiaine (apelsini ja greipfruudi õlid, kontsentreeritud apelsinimahl, tsitraal, atsetaldehyüd, linalool, etüülbutüraat, alfaterpineool, oktanaal, beeta-gamma-heksenool, maltodekstriin, kummiaraabik, sorbitool (E420), BHA (E320) ja vääveldioksiid [E220]).

Kuidas Forlax välja näeb ja pakendi sisu

Forlax on peaaegu valge pulber, vees lahustatuna apelsini-greibi lõhna ja maitsega.

Pakendis on 10, 20, 30 või 50 pakikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Ipsen Consumer Healthcare
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne - Billancourt
Cedex, Prantsusmaa

Tootja:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux,
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Forlax 4 g	Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Läti, Leedu, Luksemburg ja Slovakkia.
Forlax Junior 4 g	Holland, Rootsi ja Portugal.
Tanilas 4 g	Kreeka
Paxabel 4 g	Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.