

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Forlax 4 g, suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga pakike sisaldab

Makrogool 4000	4,00 g
Maitsearoom (apelsini-greibi)*	0,06 g
Sahhariin-naatrium	0,007 g
4,07 g pakikese kohta	

*Sorbitool ja vääveldioksiid on apelsini-greibi maitsearoomi koostisosad:

Sorbitool (E420)	0,72 mg pakikese kohta
Vääveldioksiid (E220)	$9,6 \cdot 10^{-4}$ pakikese kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Peaaegu valge pulber apelsini-greibi lõhna ja maitsega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisuse sümptomaatiline ravi lastel vanuses 6 kuud kuni 8 aastat.

Enne ravi alustamist tuleb arsti poolt välistada orgaaniline põhjus, eriti alla 2-aastastel lastel. Forlax 4 g kõhukinnisuse ravi peab olema ajutine täiendus üldhügieenilistele printsiipidele ja dieetravile, mitte kauem kui 3 kuu jooksul. Kui sümptomid ei möödu vaatamata ravile ja dieedile, tuleb kahtlustada orgaanilist põhjust ja seda ravida.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Annustamine

Vanuses 6 kuud... 1 aasta: 1 pakike (4 g) ööpäevas.

Vanuses 1...4 aastat: 1...2 pakikest (4...8 g) ööpäevas.

Vanuses 4...8-aastat: 2...4 pakikest (8...16 g) ööpäevas.

Ööpäevase annuse suurus tuleb reguleerida vastavalt kliinilisele ravivastusele.

Forlax'i toime saabub 24...48 tunni jooksul pärast manustamist

Lapsed

Lastel ei tohi ravikuur olla pikem kui 3 kuud, kuna puuduvad kliiniliste uuringute andmed rohkem kui 3 kuud kestnud manustamise kohta. Raviga taastatud soolemotoorika säilitamiseks tuleb jätkata õiget elustiili ja dieeti.

Manustamisviis

Iga pakikese sisu tuleb enne tarvitamist lahustada 50 ml vees ja võtta sisse hommikul (kui annus on 1 pakike ööpäevas) või kui annus on suurem kui 1 pakike, jagada annus hommiku ja õhtu vahel. Saadav lahus on selge ja läbipaistev vedelik nagu vesi.

4.3 Vastunäidustused

- Raske põletikuline soolehaigus (nt haavandiline koliit, Crohni tõbi), toksiline megakoolon.
- Soole perforatsioon või soole perforatsiooni tekkimise risk.
- Iileus, soolesulguse kahtlus või sümptomaatiline stenoos.
- Tundmatu etioloogiaga valud kõhus.
- Ülitundlikkus makrogooli (polüetüleenglükooli) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatus

Andmed kasutamise kohta alla 2-aastastel lastel on piiratud.

Kõhukinnisuse ravi ükskõik millise ravimiga on ainult täienduseks tervislikule eluviisile ja dieetravile, nt:

- vedelike ja toiduga saadavate kiudainete hulga suurendamine,
- liikuv eluviis ning regulaarse defekatsioonirefleksi kujundamine.

Enne ravi alustamist tuleb välistada kõhukinnisust põhjustav haigus.

Pärast 3 kuud kestnud ravi tuleb teostada põhjalikud kliinilised uuringud kõhukinnisuse suhtes.

Ravim sisaldab makrogooli (polüetüleenglükooli). On teatatud ülitundlikkusest (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, sügelus, erüteem) ravimitele, mis sisaldavad makrogooli (polüetüleenglükooli), vt lõik 4.8.

Ravim sisaldab vääveldioksiidi, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Päriliku fruktoosi-talumatuse probleemiga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Kõhulahtisuse korral tuleb ettevaatlikkusega suhtuda patsientidesse, kellel võib tekkida vee-elektrolüütide tasakaalu häireid (s.t. eakad patsiendid, maksa- või neerukahjustusega patsiendid või diureetikume kasutavad patsiendid) ja kaaluda neil elektrolüütide taseme kontrolli.

Suurte polüetüleenglükooli ja elektrolüütide koguste manustamisel läbi nasogastraalitoru on teateid aspiratsioonijuhtumitest. Aspiratsiooni oht on eriti suur neuroloogiliste häiretega oromotoorse düsfunktsiooniga lastel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Forlax 4 g ei sisalda märkimisväärset kogust suhkrut ega polüooli, mistõttu seda võib kasutada lastel, kellel on suhkurtõbi või kes on galaktoosivabal dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Forlax'i kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed).

Forlax'i süsteemne toime on ebaoluline, toimet raseduse kulule ei ole oodata. Forlax'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Puuduvad andmed Forlax'i eritumise kohta rinnapiima. Kuna makrogool 4000 süsteemne toime imetavale naisele on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Forlax'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Forlax'iga ei ole tehtud viljakuse uuringuid, kuid kuna makrogool 4000 oluliselt ei imendu, siis ei ole oodata toimet viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Allpool loetletud kõrvaltoimetest on teatatud kliiniliste uuringute käigus (147 last vanuses 6 kuud kuni 15 aastat) ja turuletulekujärgselt. Üldiselt on kõrvaltoimed olnud kerged ja mööduva iseloomuga ning mõjutanud põhiliselt seedetrakti.

Kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduste järgi, kasutades järgnevat klassifikatsiooni:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	
Sage	Kõhuvalu Kõhulahtisus*
Aeg-ajalt	Oksendamine Kõhupuhitus Iiveldus
Immuunsüsteemi häired	
Teadmata	Ülitundlikkus (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, sügelus)

* Kõhulahtisus võib tekitada päraku piirkonna valulikkust.

Täiskasvanutel on kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgselt täheldatud lisaks alljärgnevaid kõrvaltoimeid:

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: roojapakitsus, roojapidamatus.

Ainevahetus-ja toitumishäired

Teadmata: elektrolüütide tasakaaluhäired (hüponatreemia, hüpokaleemia) ja/või dehüdratatsioon, eriti eakatel patsientidel.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: erüteem.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

On teatatud kõhulahtisusest, kõhuvalust ja oksendamisest. Kõhulahtisus, mis on tekkinud suurte koguste kasutamise tõttu, möödub ise annuse vähendamisel või ravi ajutisel katkestamisel. Väga suure vedeliku kaotuse korral kõhulahtisuse või oksendamise tõttu, võib osutuda vajalikuks tasakaalustada elektrolüütide kadu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Osmootse toimega lahtistid.
ATC kood: A06AD15

Makrogool on suure molekulmassiga (4000) lineaarne polümeer, mis seob vesiniksidemete abil vee molekulidele. Suukaudsel manustamisel suurendab ta soolestikus vedeliku kogust. Mitteimenduv vedeliku kogus soolestikus põhjustabki lahuse lahtistavat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised omadused kinnitavad et suukaudse manustamise järgselt ei imendu ega metaboliseeru makrogool 4000 seedetraktis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud erinevate loomaliikidega ei ole näidanud makrogool 4000 süsteemset ega gastrointestinaalset toksilisust. Makrogool 4000 ei oma teratogeenset ega mutageenset toimet. Potentsiaalsed koostoimeuuringud viidi läbi rottidel mitmete mittesteroidsete põletiku- ja reumavastaste ainete, antikoagulantide, maonõre sekretsiooni pärssivate ainete ja hüpopglükeemiliste sulfamiididega, mis tõestasid et Forlax ei mõjuta nende ainete imendumist seedetraktis. Kartsiongeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahhariinnaatrium (E954), apelsini-greibi aroomiaine (apelsini ja greipfruudi õlid, kontsentreeritud apelsinimahla, tsitraal, atseetaldehüüd, linalool, etüülbutüraat, alfaterpineool, oktanaal, beeta-gamma-heksenool, maltodekstriin, kummiaraabik, sorbitool, BHA (E320) ja vääveldioksiid [E220]).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paber/alumiinium/PE pakikesed.
Ühekordse annuse pakikesed, 10, 20, 30 või 50 tk karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

424503

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.03.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2019