

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Форлакс®

#### **Международное непатентованное название**

Макрогол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения запоров.  
Осмотические слабительные. Макрогол

Код АТХ А06АD15

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей старше 8 лет.

Прежде чем приступить к лечению, необходимо исключить органическую причину расстройства. Форлакс® назначают для временного лечения запоров как вспомогательное средство, сочетаясь с соблюдением общегигиенических мер и диетотерапией, с максимальной продолжительностью курса лечения для детей — 3 мес. При сохранении симптоматики, несмотря на проводимые гигиенические и диетические меры, необходимо выявлять и лечить соответствующую причину запора.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата
- тяжелые воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), или токсический мегаколон
- перфорация пищеварительного тракта или риск развития перфорации пищеварительного тракта

- кишечная непроходимость (илеус) или подозрение на кишечную непроходимость, или симптоматический стеноз
- боли в животе неясной этиологии
- детский возраст до 8 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Медикаментозное лечение запоров является дополнительной мерой к здоровому образу жизни и диете, в т.ч. увеличению потребления жидкости и продуктов, содержащих пищевые волокна (клетчатку), а также увеличению физической активности и восстановлению рефлекса кишечника.

До начала лечения препаратом Форлакс® должно быть исключено органическое расстройство.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Возможно, что абсорбция других лекарственных средств может временно уменьшаться во время использования Форлакс®; в частности, это может происходить с лекарственными средствами, имеющими узкий терапевтический индекс или с коротким периодом полувыведения, такими как дигоксин, противоэпилептические лекарственные средства, кумарины и иммунодепрессанты, которые могут снижать их эффективность.

Форлакс® может привести к потенциальному интерактивному эффекту при использовании с пищевыми загустителями на основе крахмала. Ингредиент полиэтиленгликоля (ПЭГ) противодействует загущающему эффекту крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для людей с проблемами глотания.

### ***Специальные предупреждения***

Форлакс® содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль).

Форлакс® содержит диоксид серы, который редко может стать причиной серьезных реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Данный препарат содержит 1,7 мг сорбитола в одном пакетике.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакетике, т. е. является практически безнатриевым.

В случае появления диареи препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к расстройству водно-электролитного баланса (например: пожилые люди, пациенты с нарушениями функции печени или почек, либо пациенты, получающие диуретики), у таких пациентов необходимо проводить контроль уровня электролитов.

Применяйте с осторожностью у пациентов с нарушениями рвотного рефлекса и у пациентов, склонных к регургитации или аспирации. Отмечались случаи аспирации при введении большого объема

полиэтиленгликоля и электролитов через назогастральный зонд. Дети с неврологическими нарушениями, имеющие орomotorную дисфункцию, особенно подвержены риску аспирации.

У пациентов с проблемами глотания, которым необходимо добавлять загуститель в растворы для улучшения надлежащего приема, следует учитывать взаимодействие.

Форлакс® не содержит значимого количества сахара и полиола, поэтому он может назначаться больным сахарным диабетом, а также пациентам, соблюдающим диету с исключением галактозы.

#### *Применение в педиатрии*

Данный препарат разрешен к применению у детей от 8 лет и старше.

#### *Во время беременности или лактации*

##### *Беременность*

Имеется ограниченное количество данных (менее 300 завершившихся беременностей) с применением Форлакса у беременных женщин.

Не ожидается никаких побочных эффектов во время беременности, так как системное воздействие Форлакса® незначительно. Форлакс® может применяться во время беременности.

#### *Кормление грудью*

Не проводилось исследования фертильности с Форлаксом®. Тем не менее, поскольку макрогол 4000 существенно не абсорбируется, влияние на фертильность не ожидается.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

По 1 – 2 пакетика (10 – 20 г) в сутки, с предпочтительным приемом в виде разовой дозы утром. В дальнейшем суточная доза должна быть скорректирована в зависимости от клинического ответа и может варьироваться от одного пакетика через день (особенно у детей) до двух пакетиков в день.

Действие Форлакса® проявляется через 24 - 48 часов после приема.

### ***Метод и путь введения***

Для перорального применения.

Содержимое каждого пакетика следует растворить примерно в 50 мл воды непосредственно перед употреблением и принимать утром. Полученный раствор будет светлым и прозрачным, как вода.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Симптомы: диарея, боль в животе, рвота, обезвоживание.

Лечение: уменьшение дозы или отмена препарата, коррекция водно-электролитного баланса.

**Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику**

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные явления приведены ниже по системно-органным классам и частоте по следующей классификации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10,000$  до  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<1/10,000$ ), *частота неизвестна* (нежелательные реакции, частота которых неизвестна, так как не может быть оценена на основании имеющихся данных).

У взрослых:

*Часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

- боль в животе
- вздутие живота
- диарея
- тошнота

*Нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

- рвота
- неотложная дефекация
- недержание кала

*Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным)*

- электролитные расстройства (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов
- гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд, эритема)

У детей:

*Часто* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ )

- боль в животе
- диарея\*

\* Диарея может вызывать раздражение в перианальной области

*Нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ )

- рвота
- вздутие живота
- тошнота

*Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным)*

- гиперчувствительность (анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), крапивница, сыпь, зуд)

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**  
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один пакетик содержит

*активное вещество* - макрогол 4000 – 10 г

*вспомогательные вещества*: натрия сахарин, ароматизатор (апельсин – грейпфрут)\*\*

\*\* - апельсиновое и грейпфрутовое масла, концентрированный апельсиновый сок, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа-терпинеол, октанал, бета-гамма-гексенол, мальтодекстрин, гуммиарабик, сорбитол (E420), бутилгидроксианизол (E320) и серы диоксид (E220).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Порошок белого цвета, с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде.

##### **Форма выпуска и упаковка**

Препарат помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом.

По 20 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

##### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

##### **Сведения о производителе**

Бофур Ипсен Индастри

28100 Dreux, France

28100 Дрё, Франция

Тел.: +33237654600; факс: +33237468598

[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

**IPSEN Consumer HealthCare**

65 quai Georges Gorse F-92100 Boulogne-Billancourt, France (Франция)

Тел: +33158335000; факс: +33158335003

[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

**ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)**

050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к.

Тел./факс: 8 (727) 2646448

Тел.: +7 701 309 43 73

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com](mailto:pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com)