

Dénomination du médicament

FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet (Macrogol 4000)

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

FORLAX appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. FORLAX permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. FORLAX n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

Indications thérapeutiques

FORLAX est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'enfant âgé de 6 mois à 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau et boire. Ses effets se manifestent généralement en 24 h à 48 h.

Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne donnez jamais FORLAX si:

- votre enfant est allergique (hypersensible) au Macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament et qui sont [listés à la rubrique 6 « Informations supplémentaires »](#).

· votre enfant a une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin:

o inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn's),

o perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,

o Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,

o douleurs abdominales de cause indéterminée.

· Ne donnez pas ce médicament à votre enfant s'il est atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FORLAX:

De très rares cas de manifestations allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ont été rapportées chez des adultes après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène Glycol). Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance ou malaise et sensations de malaise général ont été rapportées.

Si votre enfant présente un de ces symptômes contacter immédiatement votre médecin.

Une cause organique doit avoir été écartée avant d'initier le traitement; contacter votre pharmacien ou votre médecin avant d'administrer ce médicament.

Dans la mesure où ce médicament peut quelque fois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de donner ce médicament si votre enfant:

· a une fonction rénale ou hépatique altérée,

· prend des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) car votre enfant est susceptible d'avoir une diminution de ses taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si votre enfant prend ou a pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

FORLAX peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de FORLAX

Si votre médecin vous a informé que votre enfant est intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de lui donner ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Du fait de la présence de dioxyde de soufre (ou anhydride sulfureux), ce médicament peut engendrer de rares cas de réactions d'hypersensibilité et de bronchospasme.

FORLAX peut néanmoins être donné à votre enfant s'il est diabétique ou s'il doit suivre un régime exempt de galactose.

3. COMMENT PRENDRE FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Lorsque vous prenez FORLAX, respectez toujours les conseils de votre médecin ou ce qui est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie habituelle dépend de l'âge de votre enfant.

- De 6 mois à 1 an: 1 sachet par jour.
- De 1 à 4 ans: 1 ou 2 sachets par jour.
- De 4 à 8 ans: 2 à 4 sachets par jour.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de le donner à boire à votre enfant. Si seulement 1 sachet est suffisant, donnez le médicament à votre enfant le matin. Si plus d'1 sachet est nécessaire, donnez le médicament à votre enfant le matin et le soir.

Chez les enfants âgés de plus d'1 an, la dose journalière doit être adaptée à l'effet obtenu.

Notez que:

- FORLAX agit habituellement en 24 h à 48 h.
- La durée de traitement par FORLAX ne devrait pas excéder 3 mois chez les enfants.
- L'amélioration du transit intestinal de votre enfant après avoir pris FORLAX peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et d'alimentation.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si votre enfant a pris plus de FORLAX qu'il n'aurait dû:

Prendre trop de FORLAX peut engendrer une diarrhée, qui disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si votre enfant souffre de diarrhées sévères ou de vomissements vous devez contacter un médecin dès que possible car votre enfant pourrait nécessiter un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de donner FORLAX à votre enfant:

Donnez la prochaine dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FORLAX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent:

Chez l'enfant:

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Nausées
- Vomissements
- Ballonnements.

Fréquence inconnue

- Réaction allergique (hypersensibilité).

Chez l'adulte:

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale et ballonnements
- Nausées
- Diarrhée.

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Vomissements
- Besoin impérieux d'aller à la selle
- Incontinence fécale.

Très rare (touchant moins d'1 patient sur 10 000) mais potentiellement graves

- Symptômes d'une réaction allergique tels que éruption, démangeaisons, œdème, gonflement du visage (tel qu'observé lors d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou inférieure et/ou des joues.

Fréquence inconnue

- Hyponatrémie, hypokaliémie, possible déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FORLAX après la date de péremption mentionnée sur le bas de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

FORLAX ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FORLAX ?

La substance active est le Macrogol 4000, chaque sachet en contenant 4,00 g.

Les autres composants sont: la saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du concentré de jus d'orange, du citral, de l'aldéhyde acétique, du linalol, du butyrate d'éthyle, de l'alpha terpinéol, de l'octanal, du bêta gamma hexenol, de la maltodextrine, de la gomme arabique, du sorbitol (E420), du BHA (E320) et du dioxyde de soufre (E 220).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FORLAX et contenu de l'emballage extérieur ?

FORLAX se présente sous forme d'une poudre blanchâtre qui a une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse et qui est destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

FORLAX se présente sous forme de boîtes de 10, 20, 30 et 50 sachets. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

IPSEN PHARMA

65, QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.