

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FORLAX 4 g
prášok na perorálny roztok vo vrecku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Makrogol 4000 4,00 g v 1 vrecku.

Pomocné látky so známym účinkom:

Sorbitol (E420) 0,66 mg v 1 vrecku.

Oxid siričitý (E220) $4,8 \times 10^{-4}$ mg v 1 vrecku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok vo vrecku.
Takmer biely prášok s vôňou a príchuťou pomaranča a grapefruitu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba zápchy u detí vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov.

Pred začatím liečby je nutné vylúčiť organickú príčinu zápchy lekárom obzvlášť u detí mladších ako 2 roky. FORLAX 4 g má zostať dočasnou doplňujúcou liečbou k primeranému životnému štýlu a dietetickej liečbe zápchy s maximálne 3 mesačnou liečebnou kúrou. Ak napriek správnej diéte príznaky pretrvávajú, je potrebné myslieť na inú, skrytú príčinu a liečiť ju.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Od 6 mesiacov do 1 roka: 1 vrecko (4 g) denne.

Od 1 roka do 4 rokov: 1 až 2 vrecká (4 – 8 g) denne.

Od 4 rokov do 8 rokov: 2 až 4 vrecká (8 – 16 g) denne.

Denná dávka sa má prispôbiť klinickej odpovedi.

Účinok lieku FORLAX 4 g sa objaví v priebehu 24 až 48 hodín po podaní.

Pediatrická populácia

U detí liečba nemá presiahnuť 3 mesiace, kvôli nedostatku klinických údajov s liečbou dlhšou ako 3 mesiace. Úprava črevnej motility indukovaná liečbou sa má udržiavať správnou diétou a životným štýlom.

Spôsob podávania

Tesne pred použitím sa obsah každého vrečka rozmieša v približne 50 ml vody a užije ráno, v prípade dávkovania 1 vrečko za deň alebo sa dávky rozdelia na ráno a večer v prípade dávkovania viacerých vreciek. Výsledný roztok je číry a priehľadný ako voda.

4.3 Kontraindikácie

- závažné zápalové ochorenie čriev (ako sú ulcerózna kolitída, Crohnova choroba) alebo toxický megakolón,
- perforácia alebo riziko perforácie tráviaceho traktu,
- ileus alebo podozrenie na črevnú obštrukciu alebo symptomatická stenóza,
- bolestivé syndrómy brucha neurčitej príčiny,
- precitlivosť na makrogol (polyetylénglykol, PEG) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia

Údaje o účinnosti u detí mladších ako 2 roky sú obmedzené.

Akákoľvek medikamentózna liečba zápchy je len doplnením správnej diéty a životosprávy, ako napríklad:

- zvýšený príjem tekutín a dietetickej vlákniny,
- odporúčenie k primeranej fyzickej aktivite a obnovenie návyku vyprázdňovania.

Organická porucha sa má vylúčiť pred začatím liečby.

Po 3 mesiacoch liečby sa má indikovať kompletne klinické vyšetrenie obstipácie.

Tento liek obsahuje makrogol (polyetylénglykol). Bola hlásená precitlivosť (anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka, svrbenie, erytém) na lieky obsahujúce makrogol (polyetylénglykol), pozri časť 4.8.

Tento liek obsahuje oxid siričitý, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné alergické reakcie a bronchospazmus.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo vrečku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 0,66 mg sorbitolu v každom vrečku.

V prípade hnačky je potrebná opatrnosť u pacientov s rizikom vzniku poruchy rovnováhy vody a elektrolytov (napríklad starší ľudia alebo pacienti s poruchami hepatálnych a renálnych funkcií alebo užívajúcich diuretiká) a je potrebné zvážiť kontrolu elektrolytov.

Má sa používať s opatrnosťou u pacientov so zhoršeným dávivým reflexom a u pacientov náchylných na regurgitáciu alebo aspiráciu. Boli hlásené prípady aspirácie, ak sa podávali nadmerné dávky polyetylénglykolu a elektrolytov nazogastrickou sondou. Riziku aspirácie sú obzvlášť vystavené deti s neurologickým postihnutím s orálno-motorickou dysfunkciou.

U pacientov s problémami s prehĺtaním, u ktorých je na správne užitie potrebné do roztokov pridať zahusťovadlo, sa majú vziať do úvahy interakcie, pozri časť 4.5.

Opatrenia pri užívaní

FORLAX 4 g neobsahuje významné množstvo cukru alebo polyolu, a preto sa môže predpísať diabetickým detským pacientom alebo deťom na diéte bez galaktózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Existuje možnosť, že počas užívania lieku FORLAX 4 g sa môže dočasne znížiť absorpcia iných liečiv, najmä liečiv s úzkym terapeutickým indexom alebo krátkym polčasom, ako je digoxín, antiepileptiká, kumaríny a imunosupresíva, čo má za následok zníženú účinnosť týchto liečiv.

Použitie lieku FORLAX 4 g so zahusťovadlami na báze škrobu môže viesť k potenciálnej interakcii. Polyetylénglykol (PEG) intareguje so zahusťovacím účinkom škrobu a účinne skvapalňuje prípravky, ktoré u ľudí s problémami s prehĺtaním musia zostať zahustené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Existuje iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití lieku FORLAX 4 g u gravidných žien.

Neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky počas gravidity, keďže systémová expozícia lieku FORLAX 4 g je zanedbateľná. FORLAX 4 g sa môže užívať počas gravidity.

Dojčenie

Neexistujú žiadne údaje o vylučovaní lieku FORLAX 4 g do materského mlieka. Neočakáva sa žiaden účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia makrogolu 4000 u dojčiacich žien je zanedbateľná. FORLAX 4 g sa môže užívať počas dojčenia.

Fertilita

S liekom FORLAX 4 g neboli vykonané žiadne štúdie fertility, ale pretože makrogol 4000 sa významne neabsorbuje, nepredpokladá sa žiadny vplyv na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené v nasledujúcej tabuľke boli hlásené počas klinických skúšaní zahŕňajúcich 147 detí vo veku od 6 mesiacov do 15 rokov a používania lieku po jeho uvedení na trh. Vo všeobecnosti boli nežiaduce reakcie prevažne mierne a prechodné a týkali sa hlavne gastrointestinálneho traktu:

Nežiaduce liekové reakcie sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu s použitím nasledujúcich kategórií:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	

Časté	bolesť brucha hnačka*
Menej časté	vracanie, abdominálna distenzia nauzea
Poruchy imunitného systému	
Neznáme	precitlivosť (anafylaktický šok, angioedém, žihľavka, vyrážka, svrbenie)

*Hnačka môže spôsobiť bolesť v perianálnej oblasti.

U dospelých boli pozorované nasledujúce dodatočné nežiaduce účinky v klinických skúšaní alebo po uvedení lieku na trh:

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Menej časté: naliehavá stolica, inkontinencia stolice.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Neznáme: poruchy elektrolytov (hyponatriémia, hypokaliémia) a/alebo dehydratácia, obzvlášť u starších pacientov.

Poruchy imunitného systému:

Neznáme: erytém

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Hlásená bola hnačka, bolesť brucha a vracanie. V prípade závažnej hnačky môže dôjsť k poklesu telesnej hmotnosti a poruche rovnováhy elektrolytov. Hnačka spôsobená nadmernými dávkami ustúpi po dočasnom prerušení liečby alebo po znížení dávky. Extenzívna strata tekutín v dôsledku hnačky alebo vracania môže vyžadovať úpravu poruchy rovnováhy elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na zápchu, osmoticky pôsobiace laxanciá
ATC kód: A06AD15

Makrogoly s vysokou molekulárnou hmotnosťou (4000) sú dlhé lineárne polyméry, na ktoré sa vodíkovou väzbou viažu molekuly vody. Pri perorálnom podaní zvyšujú objem črevnej tekutiny. Objem neabsorbovanej črevnej tekutiny zodpovedá za laxatívne vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické údaje potvrdzujú, že makrogol 4000 sa po perorálnom užití v tráviacom trakte nevstrebáva ani nedochádza k jeho biotransformácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie na rôznych druhoch zvierat nepreukázali žiadne prejavy systémovej ani lokálnej gastrointestinálnej toxicity makrogolu 4000. Makrogol 4000 nemal žiadne teratogénne ani mutagénne účinky. Štúdie zamerané na potenciálne liekové interakcie s niektorými nesteroidnými antiflogistikami, antikoagulanciami, gastrickými antisekretorickými liekmi, hypoglykemizujúcim sulfamidom preukázali u potkanov, že FORLAX 4 g neovplyvňuje vstrebávanie týchto látok. Neboli vykonané žiadne štúdie karcinogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ sacharínu (E954), pomarančovo-grapefruitová príchuť**

**Zloženie pomarančovo-grapefruitovej príchute:

pomarančové a grapefruitové esenciálne oleje, koncentrovaná pomarančová šťava, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrát, alfa terpinol, oktanal, beta gama hexanol, maltodextrín, arabská guma, sorbitol, BHA (E320) a oxid siričitý (E220).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

(Papierové/hliníkové/PE) vrecko.

Vrecká s jednorazovou dávkou v baleniach po 10, 20, 30 a 50 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

61/0075/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. marca 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022