

FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet

ANSM - Mis à jour le : 11/03/2015

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 car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si les symptômes de votre enfant s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORLAX 4 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

Forlax contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il 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 24h à 48h.

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 ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre enfant a une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
 - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin),
 - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin,
 - Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin,
 - Douleurs abdominales de cause incertaine.
- 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

Mises en garde et précautions d'emploi

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème) ont été rapportés 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, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

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 quelquefois 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.

L'utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FORLAX

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 que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de FORLAX

Si votre médecin vous a informé que votre enfant est intolérant à certains sucres (sorbitol), contactez 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.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer des réactions allergiques et une gêne respiratoire.

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 ce qui est indiqué dans cette notice ou les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Posologie

La posologie habituelle recommandée 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 24h à 48h.
- 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, des douleurs abdominales ou des vomissements. La diarrhée 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 donner.

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 (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

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

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Autres effets observés chez l'adulte :

Peu fréquent (peut affecter jusqu' à 1 patient sur 100)

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

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma.
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.
- Rougeur de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le bas de la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient Forlax

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

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 butylhydroxyanisole (E320) et dioxyde de soufre (E220)).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de 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 présentations 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

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

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

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.