**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**forlax 4 g milteliai geriamajam tirpalui paketėlyje**

Makrogolis 4000

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš duodami šį vaistą savo vaikui, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko).
* Turite pasitarti su gydytoju, jei Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo.
* Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra forlax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant forlax

3. Kaip vartoti forlax

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti forlax
2. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra forlax ir kam jis vartojamas**

forlax sudėtyje yra veikliosios medžiagos makrogolio 4000, kuri priklauso osmosinio poveikio vidurius laisvinančių vaistų grupei. forlax padidina vandens kiekį išmatose, o tai padeda spręsti su labai lėtais žarnų judesiais susijusias problemas. forlax neabsorbuojamas į kraują, organizme jis nesuardomas.

forlax vartojamas vidurių užkietėjimo gydymui vaikams nuo 6 mėnesių iki 8 metų.

Šis vaistas pateikiamas miltelių forma. Miltelius reikia ištirpinti stiklinėje vandens ir išgerti. Vaistas dažniausiai pradeda veikti po 24–48 valandų.

Vaistų vartojimas gydant vidurių užkietėjimą turi būti tik papildoma priemonė, svarbiausias dalykas – sveikai gyventi ir maitintis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant forlax**

**forlax duoti draudžiama:**

* jeigu vaikas yra alergiškas makrogoliui (polietilenglikoliui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vaikas serga sunkiomis virškinimo trakto ligomis:
* uždegiminėmis žarnų ligomis (pvz., opiniu kolitu, Krono liga, jam yra nenormaliai išplatėjusi storoji žarna);
* esant virškinimo trakto perforacijai arba jos išsivystymo rizikai;
* esant arba įtariant žarnų nepraeinamumą;
* esant neaiškios priežasties pilvo skausmui.

**Neduokite šio vaisto** savo vaikui, esant bent vienai iš šių būsenų. Jei abejojate, prieš vartodami vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Suaugusiesiems, vartojusiems preparatų, kurių sudėtyje yra makrogolio (polietilenglikolio), pasireiškė alerginių reakcijų, įskaitant bėrimą ir veido patinimą (angioneurozinę edemą). Buvo užregistruotos kelios sunkios alerginės reakcijos, įskaitant alpimą ar kolapsą, dusulį ir prastą bendrą savijautą.

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Prieš pradedant gydyti turi būti atmesta organinio sutrikimo galimybė. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su savo vaistininku ar gydytoju.

Kadangi šis vaistas kartais gali sukelti viduriavimą, prieš duodami jo vaikui pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jeigu:

* + yra sutrikusi vaiko kepenų ar inkstų funkcija arba
  + vaikas vartoja diuretikus (šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus), nes galima natrio (druskos) ar kalio kiekio sumažėjimo kraujyje rizika.

Jei žinote, kad Jums yra rijimo sutrikimas, prieš vartodami forlax pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Jei turite rijimo sutrikimų, venkite forlax – laisvinamajį polietilenglikolį, vartoti kartu su krakmolo pagrindu pagamintais maisto tirštikliais. Dėl to gali susidaryti vandeningas skystis, kuris, jei jo negalite tinkamai nuryti, gali patekti į plaučius ir sukelti plaučių uždegimą..

**Kiti vaistai ir forlax**

Vartojant forlax laikinai gali pablogėti kitų vaistinių preparatų absorbcija ir dėl to susilpnėti jų poveikis, ypač vaistinių preparatų su siauru terapiniu indeksu arba trumpu pusinės eliminacijos periodu, pvz., digoksinas, priešepileptiniai, kumarinai ir imunosupresantai.

Jeigu vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei jums reikia tirštinti skysčius, kad galėtumėte juos tinkamai nuryti, forlax gali neutralizuoti tirštiklio poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

forlax galima vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininkui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir (arba) valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**forlax sudėtyje yra sorbitolio ir sieros dioksido**

Dėl sieros dioksido forlax retais atvejais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaisto kiekviename paketėlyje yra 0,66 mg sorbitolio.

Tačiau forlax galima vartoti, jeigu Jūsų vaikas serga diabetu ar jam reikia vengti maisto produktų, kuriuose yra galaktozės.

Šio vaisto paketėlyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti forlax**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė priklauso nuo Jūsų vaiko amžiaus:

* 6 mėnesių - 1 metų vaikai: po 1 paketėlį per dieną.
* 1 – 4 metų vaikai: 1 – 2 paketėlį per dieną.
* 4 – 8 metų vaikai: 2 – 4 paketėliai per dieną.

Kiekvieno paketėlio turinį reikia ištirpinti prieš pat vartojimą stiklinėje (ne mažiau kaip 50 ml) vandens ir duoti išgerti savo vaikui. Jei pakanka vieno paketėlio, vaistą geriausia išgerti ryte. Jei reikia daugiau nei vieno paketėlio, vaistą reikia išgerti ryte ir vakare.

Vyresniems nei vienerių metų vaikams dienos dozė gali būti pritaikyta atsižvelgiant į poveikį.

**Atkreipkite dėmesį:**

* forlax dažniausiai pradeda veikti po 24–48 valandų.
* Vaikams gydymas neturėtų trukti ilgiau kaip 3 mėnesius.
* Vartojant forlax, Jūsų vaiko žarnyno judesius sureguliuoti padės sveikas gyvenimo būdas ir dieta.
* Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei simptomai pasunkėjo ar nepalengvėjo.

**Ką daryti davus per didelę forlax dozę**

Davus per daug forlax, gali atsirasti viduriavimas, pilvo skausmai ar vėmimas. Viduriavimas dažniausiai išnyksta, kai gydymas sustabdomas arba sumažinama dozė.

Jei Jūsų vaikas kenčia dėl stipraus viduriavimo ar vėmimo, nedelsiant apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui, nes Jūsų vaikui gali prireikti gydymo, apsaugančio nuo druskų (elektrolitų) netekimo.

**Pamiršus duoti forlax**

Duokite sekančią dozę, kai tik prisiminsite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų**

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Nepageidaujamas poveikis, kuris paprastai yra lengvas ir trunka neilgai:

**Vaikams:**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Pilvo skausmas.
* Viduriavimas, kuris taip pat gali sukelti išangės sudirginimą.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Pykinimas (blogumas) arba vėmimas.
* Pilvo pūtimas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (bėrimas, dilgėlinė, veido ir gerklės patinimas, sunkumas kvėpuoti, alpimas arba kolapsas).

**Papildomas šalutinis poveikis, pasireiškęs suaugusiesiems:**

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Skubus noras tuštintis.
* Išmatų nelaikymas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti raumenų silpnumą, trūkčiojimą ar nenormalų širdies ritmą
* Mažas natrio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti nuovargį ir sumišimą, raumenų trūkčiojimą, traukulius ir komą
* Viduriavimo sukelta dehidratacija, ypač senyvo amžiaus pacientams
* Odos paraudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti forlax**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam po „EXP“ tinkamumo laikui pasibaigus, forlax vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**forlax sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra makrogolis 4000. Viename paketėlyje jo yra 4 g.
* Pagalbinės medžiagos: sacharino natrio druska (E 954), apelsinų ir greipfrutų skonio medžiaga, kurios sudėtyje yra apelsinų ir greipfrutų eterinio aliejaus, koncentruotų apelsinų sulčių, citralio, acetaldehido, linalolio, etilo butirato, alfa terpineolio, oktanalio, beta gama heksenolio, maltodekstrino, gumiarabiko, sorbitolio (E 420), BHA (E320) ir sieros dioksido (E220).

**forlax išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Beveik balti apelsinų ir greipfrutų kvapo ir skonio milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

Dėžutėje yra 10, 20, 30 arba 50 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Prancūzija

*Gamintojas*

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

17-20 rue d‘Ethe Virton

28100 Dreux

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Ipsen Pharma Lietuvos filialas  T. Narbuto g. 5  LT-08105 Vilnius  Tel. 8 700 33305 |

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Slovakijoje – *Forlax 4g*.

Švedijoje, Portugalijoje ir Nyderlanduose – *Forlax Junior 4 g*.

Graikijoje. *Paxabel 4 g* Italijoje – *Tanilas 4 g*.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)