

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

FORLAX 10 g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Macrogolum 4000

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Forlax rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Forlax un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Forlax lietošanas
3. Kā lietot Forlax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Forlax
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR Forlax UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Forlax pieder tā saucamo osmotisko caurejas līdzekļu grupai. Forlax pievieno ūdeni fēcēm, tādējādi palīdzot pārvarēt grūtības, ko radījušas ļoti lēnas zarnu kustības. Forlax neuzsūcas asinīs un nepārveidojas organismā.

Forlaxa lieto aizcietējumu ārstēšanai pieaugušiem un bērniem no 8 gadu vecuma.

Šīs zāles ir pulveris, ko izšķīdina vienā glāzē ūdens un izdzer. Tas parasti iedarbojas 24 līdz 48 stundu laikā.

Aizcietējumu ārstēšanai ar zālēm vajadzētu būt papildinājumam veselīgam dzīvesveidam un diētai.

2. PIRMS Forlax LIETOŠANAS

Nelietojiet Forlax 10g šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret makrogolu (polietilēnglikolu) vai kādu citu FORLAX 10g sastāvdaļu, kas minēta 6. sadaļā "Sīkāka informācija".
- Ja Jums ir sekojošas saslimšanas:
 - smaga zarnu slimība;
 - iekaisīga zarnu slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība) ;
 - zarnu trakta perforācija (plīsums) vai perforācijas risks;
 - zarnu nosprostošanās (ileus) vai aizdomas par zarnu nosprostošanos ;
 - nezināmas izcelsmes vēdera sāpju sindroms .

Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem. Ja Jūs neesat drošs, pirms šo zāļu lietošanas jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Forlax 10g

Ir ziņots par ļoti retiem alerģisko reakciju gadījumiem, ieskaitot izsitumus un sejas tūsku, pieaugušiem cilvēkiem pēc makrogolu (polietilēnglikolu) saturošu zāļu lietošanas. Ir ziņots par atsevišķiem smagiem alerģisko reakciju gadījumiem, kas izraisīja samaņas zudumu vai kolapsu un vispārēji sliktu pašsajūtu.

Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, Jums jāpārtrauc Forlax 10g lietošana un nekavējoties jāgriežas pēc medicīniskas palīdzības.

Tā kā šīs zāles dažreiz var izraisīt caureju, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja:

- Jums ir aknu vai nieru funkciju traucējumi.
- Jūs saņemat diurētiskos (urīndzenošos) līdzekļus, jo, ja Jūs esat vecāka gadagājuma cilvēks, Jums var būt zema nātrija līmeņa (hiponatriēmija) vai zema kālija līmeņa (hipokaliēmija) risks asinīs.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Forlax drīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Ja Jūs esat grūtniece, gatavojaties kļūt par grūtnieci vai barojat bērnu ar krūti, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Svarīga informācija par kādu no Forlax sastāvdaļām

Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir dažu cukuru nepanesība (sorbīta), pirms lietojat šīs zāles savam bērnam, konsultējieties ar savu ārstu. Šīs zāles satur nelielu cukura (sorbīta) daudzumu, kas ir pārvērsts par fruktozi. Zāļu sastāvā esošais sēra dioksīds retos gadījumos var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospasmas. Tomēr Forlax var lietot, ja Jums ir cukura diabēts vai Jūs nelietojat uzturā galaktozi saturošus produktus.

3. KĀ LIETOT Forlax

Vienmēr lietojiet Forlax 10g tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis vai kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un bērni no 8 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 1 – 2 paciņas dienā, vēlams vienā reizē no rīta.

Dienas devu var pielāgot, izvērtējot sasniegto rezultātu, un tā var variēt no 1 paciņas katru otro dienu (jo sevišķi bērniem) līdz 2 paciņām dienā.

Izšķīdiniet paciņas saturu vienā glāzē ūdens (vismaz 50 ml) tieši pirms lietošanas un izdzeriet to.

Lūdzu ievērot:

- Parasti Forlax iedarbojas 24 līdz 48 stundu laikā.
- Bērniem Forlax ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 3 mēnešus.
- Pēc Forlax lietošanas zarnu kustību biežuma uzlabošanas var uzturēt, ievērojot veselīgu dzīvesveidu un diētu.
- Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja simptomi pasliktinās vai neuzlabojas.

Ja esat lietojis Forlax vairāk nekā noteikts

Lietojot Forlax vairāk nekā noteikts, var sākties caureja, kas parasti beidzas, pārtraucot ārstēšanu vai samazinot zāļu devu.

Ja Jums ir smaga caureja vai vemšana, Jums nekavējoties jāgriežas pie ārsta, jo var būt nepieciešama sāļu (elektrolītu) aizvietojošā terapija, lai pasargātu no šķidrums zuduma.

Ja esat aizmirsis lietot Forlax

Lietojiet nākošo devu cik drīz vien iespējams, bet nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Forlax 10g var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības, kas parasti ir vieglas un īslaicīgas:

Bērniem:

Bieži (vienam līdz desmit no simts lietotājiem)

- Sāpes vēderā
- Caureja var arī izraisīt perianālu iekaisumu.

Retāk (vienam līdz desmit no tūkstošiem lietotājiem)

- Slikta dūša vai vemšana
- Vēdera pūšanās

Nezināms biežums

- Alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas

Pieaugušiem:

Bieži (vienam līdz desmit no simts lietotājiem)

- Sāpes vēderā un vēdera pūšanās
- Slikta dūša
- Caureja

Retāk (vienam līdz desmit no tūkstošiem lietotājiem)

- Vemšana
- Neatliekama defekācijas vajadzība
- Fekāliju nesaturēšana

Ļoti reti (mazāk kā vienam lietotājam no desmit tūkstošiem lietotājiem), tomēr būtiskas blakusparādības

- alerģisku reakciju simptomi, piemēram, izsitumi, nieze, tūska, sejas tūska (Kvinkes tūskas veidā) ar augšlūpas un/vai apakšlūpas un/vai vaigu pietūkumu

Nezināms biežums (pēc reģistrācijas uzraudzības dati)

- Hiponatriēmija, hipokaliēmija, iespējama dehidratācija, ko izraisījusi smaga caureja, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT Forlax

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP:. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicācijiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Forlax satur

Aktīvā viela ir Makrogols 4000. Viena paciņa satur 10 g Makrogola 4000.

Citas sastāvdaļas:

Saharīna nātrija sāls (E954), apelsīna – greipfrūta aromatizators, kas satur apelsīnu un greipfrūtu eļļas, apelsīnu sulas koncentrātu, citrālu, acetaldehīdu, linalolu, etilbutirātu, alfa terpineolu, oktanālu, bēta un gamma heksenolu, maltodekstrīnu, Arābijas gumiju, sorbītu (E420), butilētu hidroksianizolu (E320) un sēra dioksīdu (E220).

Forlax ārējais izskats un iepakojums

Forlax ir gandrīz balts pulveris šķīduma pagatavošanai ar apelsīnu - greipfrūtu smaržu un garšu.
Forlax ir pieejams 20 paciņu iepakojumos.

Primārā iepakojuma tulkojums

Magrogol 4000

Forlax 10 g

Bērniem no 8 gadu vecuma / pieaugušajiem

Iekšīgai lietošanai: pulveris paciņā šķīduma pagatavošanai, izšķīdināt glāzē ūdens.

IPSEN

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse,

92100 Boulogne-Billancourt, Francija

Ražotājs

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

17-20 rue Ethe Virton

28100 DREUX

Francija

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās Zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar sekojošiem zāļu nosaukumiem:

Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Igaunijā, Francijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Polijā, Portugālē, Slovākijā un Nīderlandē: Forlax 10g.

Vācijā: Dulcolax M Balance.

Grieķijā: Tanilas 10g.

Īrijā: Idrolax

Itālijā: Paxabel 10g.

Lielbritānija: Dulcobalance

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Ipsen Pharma, Bauskas iela 58, Rīga, Latvija, Tel.: +371 67 622 233, Fakss: +371 67 622 191

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums: 2012. gada oktobris.

Reģistrācijas Nr. _____

Paralēli importēto zāļu atļaujas turētājs un pārmarķētājs: SIA "Jelgavfarm",
Zemgales prospekts 3, Jelgava, LV-3001, tel.63022249