

## INSTRUKCJA UŻYWANIA

Gotowy do spożycia roztwór w saszetce o pojemności 18,7 ml, zawierającej 10 g makrogolu 4000 (PEG)

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji przed rozpoczęciem stosowania tego wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla użytkownika.**

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do farmaceuty, gdy potrzebne są dodatkowe informacje. Jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych przybierze postać ciężką lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4. Jeśli w ciągu 7 dni objawy utrzymują się lub nastąpi ich pogorszenie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści:

1. Co to jest ForlaxGO<sup>®</sup> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem ForlaxGO<sup>®</sup>
3. Jak stosować ForlaxGO<sup>®</sup>
4. Możliwe działania niepożądane wyrobu medycznego ForlaxGO<sup>®</sup>
5. Jak przechowywać ForlaxGO<sup>®</sup>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1 Co to jest ForlaxGO<sup>®</sup> i w jakim celu się go stosuje

ForlaxGO<sup>®</sup> to wyrób medyczny do stosowania w objawowym leczeniu sporadycznych zaparć u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 roku życia. Jest to gotowy do spożycia roztwór do podawania doustnego, dostarczany w jednodawkowej saszetce.

Głównym składnikiem wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup> jest makrogol 4000, osmotycznie aktywny środek przeczyszczający, zwany także glikolem polietylenowym (PEG, ang. polyethylene glycol).

Makrogol 4000 powoduje zatrzymywanie wody w stolcu. Zmiękcza dzięki temu twarde stolce i zwiększa ich objętość, przez co przyspiesza pasaż jelitowy i ułatwia wypróżnianie, przynosząc uczucie naturalnej ulgi. Makrogol 4000 nie jest wchłaniany do organizmu i jest wydalany w postaci niezmienionej.

ForlaxGO<sup>®</sup> stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 roku życia w celu:

- łagodzenia zaparć,
- zmiękczenia twardych stolców i ułatwienia wypróżnienia.

Jeśli po upływie tygodnia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### 2 Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup>

#### Kiedy nie stosować wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup>:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na makrogol 4000 (glikol polietylenowy, PEG) lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”)
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba jelit, na przykład:
  - Nieswoiste zapalenie jelit (takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) lub nieprawidłowo powiększone jelito (ostre rozdzęcie okrężnicy)
  - Perforacja lub ryzyko perforacji jelita (otwór w ścianie jelita)
  - Zablockowanie lub podejrzaną zablokowanie światła jelita (nieδροżność, podejrzenie niedrożności, lub objawy niedrożności jelita)
  - Ból brzucha z nieznaną przyczyną

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować tego wyrobu medycznego. W razie wątpliwości przed przyjęciem ForlaxGO<sup>®</sup> należy skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.

#### Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego:

Należy przerwać przyjmowanie ForlaxGO<sup>®</sup> i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, obrzęk twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka.
- zawroty głowy, omdlenia lub trudności z oddychaniem i ogólne złe samopoczucie.

Należy skonsultować przyjmowanie tego wyrobu medycznego z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest osobą w podeszłym wieku,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- pacjent przyjmuje diuretyki (leki zwiększające ilość wydalanego moczu), ponieważ występuje u niego ryzyko niskiego stężenia sodu (soli) lub potasu we krwi.

W przypadku wystąpienia biegunki należy przerwać przyjmowanie ForlaxGO<sup>®</sup>, pić dużo płynów i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeczyszczających, przed rozpoczęciem stosowania ForlaxGO<sup>®</sup> należy wykluczyć występowanie choroby zasadniczej.

Wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup> nie należy stosować codziennie przez dłuższy czas bez ustalenia przyczyny zaparć. W przypadku nieustępującego bólu brzucha należy zwrócić się do lekarza.

#### Stosowanie u dzieci:

Tego wyrobu medycznego nie powinny przyjmować dzieci w wieku poniżej 8 lat. W przypadku dzieci w wieku 8-12 lat zaleca się zasięgnięcie porady u lekarza.

#### ForlaxGO<sup>®</sup> a inne leki:

ForlaxGO<sup>®</sup> może wpływać na wchłanianie innych produktów przyjmowanych w tym samym czasie. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych produktach przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie, w tym również o lekach sprzedawanych bez recepty, ponieważ ich skuteczność może ulec osłabieniu w czasie przyjmowania ForlaxGO<sup>®</sup>.

#### Ciąża i karmienie piersią

ForlaxGO<sup>®</sup> można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Zaleca się jednak wcześniejsze skonsultowanie przyjmowania ForlaxGO<sup>®</sup> z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią.

# forlaxGO<sup>®</sup>

Do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 roku życia

#### Informacje dotyczące niektórych składników wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup>:

ForlaxGO<sup>®</sup> nie zawiera cukru i może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. ForlaxGO<sup>®</sup> nie zawiera sodu i może być stosowany przez osoby ograniczające zawartość sodu w diecie.

#### 3 Jak stosować ForlaxGO<sup>®</sup>

##### Sposób podania:

- Wyrób medyczny ForlaxGO<sup>®</sup> jest gotowy do spożycia; roztwór można wypić bezpośrednio z saszetki, lub popijając szklanką wody.
- Zaleca się przyjmowanie ForlaxGO<sup>®</sup> raz dziennie, w godzinach porannych.
- Po otwarciu każdej saszetki jej zawartość jest przeznaczona do jednorazowego spożycia.

##### Zalecenia dotyczące dawkowania:

ForlaxGO<sup>®</sup> zwykle zaczyna działać po 24-48 godzinach.

Zalecana dawka:	- <b>Dorośli:</b> 1-2 saszetki na dobę. - <b>Dzieci w wieku powyżej 8 roku życia:</b> 1 saszetka co drugi dzień na początek, potem do 2 saszetek na dobę. - Dawkę dzienną można modyfikować w zależności od uzyskanych efektów.
Okres leczenia:	- nie może przekraczać <b>15 dni</b> .

ForlaxGO<sup>®</sup> powinien być uzupełnieniem zdrowego stylu życia i diety. Ten wyrób medyczny należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w ulotce. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup>

Przekroczenie zalecanej dawki wyrobu medycznego ForlaxGO<sup>®</sup> może wywołać biegunkę, ból brzucha lub wymioty. Objawy te zwykle ustępują po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki produktu.

Biegunka lub wymioty mogą powodować odwodnienie (dotyczy to w szczególności osób w podeszłym wieku). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być dalsze leczenie.

#### Pominięcie przyjęcia ForlaxGO<sup>®</sup>:

Należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4 Możliwe działania niepożądane wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup>

##### Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny i przejściowy.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: ból brzucha, wzdęcia, biegunka, która może wywołać ból w okolicach odbytu, oraz nudności.

Rzadziej zgłaszane działania niepożądane to: wymioty, pilna potrzeba chodzenia do toalety, nietrzymanie stolca, niskie stężenie sodu lub potasu we krwi.

**Należy przerwać przyjmowanie ForlaxGO<sup>®</sup> i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej (nadwrażliwości),** takie jak wysypka lub zaczerwienienie skóry, swędzenie lub pokrzywka albo **poważna reakcja alergiczna**, która może wywołać zawroty głowy, omdlenie, trudność w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy).

#### 5 Jak przechowywać ForlaxGO<sup>®</sup>

Zaleca się przechowywanie wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup> w temperaturze pokojowej, w suchym i ciemnym miejscu, z dala od źródeł ciepła.

Wyroby medyczne należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować wyrobu ForlaxGO<sup>®</sup> po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub saszetce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować wyrobu, jeśli saszetka jest uszkodzona.

Wyroby medyczne nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć nieużywane już wyroby medyczne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6 Zawartość opakowania i inne informacje

Każda saszetka o pojemności 18,7 ml zawiera 10 g makrogolu 4000.

Pozostałe składniki: aromat malinowy\*, karboksymetyloceluloza sodowa, bezwodny kwas cytrynowy, sorbinian potasu, sukraloza, woda.

\*skład aromatu malinowego: 93,7% glikol propylenowy (E1520), 0,1% kwas octowy (E260), składniki aromatyzujące.

#### Wytwórca:

IPSEN PHARMA  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, Francja

#### Lokalny przedstawiciel:

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
Tel. 22 853 68 00

Data ostatniej aktualizacji: luty 2018 r.



CE 0426

IPSEN

## NÁVOD K POUŽITÍ

Roztok k přímému užití v sáčku obsahujícím 18,7 ml s obsahem 10 g makrogolu 4000 (PEG)

**Přečtete si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, požádejte o radu svého lékárníka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší během jednoho týdne, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ForlaxGO<sup>®</sup> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ForlaxGO<sup>®</sup> užívat
3. Jak se ForlaxGO<sup>®</sup> užívá
4. Možné nežádoucí účinky ForlaxGO<sup>®</sup>
5. Jak ForlaxGO<sup>®</sup> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je ForlaxGO<sup>®</sup> a k čemu se používá

ForlaxGO<sup>®</sup> je zdravotnický prostředek určený k léčbě příznaků příležitostné zácpy u dospělých a dětí od 8 let.

Je to roztok k přímému užití určený k perorálnímu podání (podání ústy), dodávaný v jednodávkovém sáčku.

Hlavní složkou ForlaxGO<sup>®</sup> je makrogol 4000, osmotické projímadlo, nazývané také polyethylenglykol (PEG).

Makrogol 4000 funguje tak, že zadržuje ve stolici vodu. Tím změkčuje tuhou stolicí a zvětšuje objem stolice, což vede k rychlejšímu průchodu střevem a usnadnění jejího vylučování, čímž poskytuje pocit přirozené úlevy. Makrogol 4000 se nevstřebává do organismu a vylučuje se nezměněný.

ForlaxGO<sup>®</sup> se používá u dospělých a dětí od 8 let k:

- úlevě od zácpy,
- změkčení tuhé stolice a usnadnění jejího vyloučení.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší během jednoho týdne, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ForlaxGO<sup>®</sup> používat

Neužívejte ForlaxGO<sup>®</sup>:

- Jestliže jste alergický(á) na makrogol 4000 (polyethylenglycol nebo PEG) nebo na kteroukoli z dalších složek (viz bod 6. Obsah balení a další informace)
- Pokud trpíte těžkou chorobou trávicího traktu, jako je:
  - Zánětlivé onemocnění střeva (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc) nebo abnormálním rozšířením střeva (toxické megakolon)
  - Proděravění nebo riziko proděravění střeva (otvor ve střevní stěně)
  - Neprůchodnost nebo podezření na neprůchodnost střeva (ileus nebo podezření na střevní obstrukci nebo příznaky střevní obstrukce)
  - Bolest břicha z neznámé příčiny

Jestliže se Vás něco z výše uvedeného týká, neužívejte tento zdravotnický prostředek. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než uijete ForlaxGO<sup>®</sup>.

Upozornění a opatření týkající se tohoto zdravotnického prostředku:

Přestaňte užívat ForlaxGO<sup>®</sup> a ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- alergická reakce jako je vyrážka nebo otok obličeje, jazyka nebo hrdla (angioedém), kopřivka.
- mdloba, kolaps nebo dýchací obtíže a celkový pocit nevolnosti.

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než uijete tento zdravotnický prostředek, jestliže:

- jste vyššího věku,
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin,
- užíváte diuretika (přípravky zvyšující vylučování moči), protože u Vás může být riziko nízké hladiny sodíku (soli) nebo draslíku v krvi.

Jestliže máte průjem, přestaňte užívat ForlaxGO<sup>®</sup>, pijte velké množství tekutin a kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Stejně jako u ostatních projímadel, je nutné vyloučit organickou poruchu dříve, než začnete užívat ForlaxGO<sup>®</sup>.

ForlaxGO<sup>®</sup> se nesmí užívat dlouhodobě každodenně aniž by se stanovila příčina zácpy. Jestliže trpíte přetrvávající bolestí břicha, poraďte se s lékařem.

Použití u dětí:

Tento zdravotnický prostředek se nesmí používat u dětí mladších než 8 let. U dětí ve věku 8 – 12 let se doporučuje poradit se s lékařem.

Další léčivé přípravky a ForlaxGO<sup>®</sup>:

ForlaxGO<sup>®</sup> může ovlivnit vstřebávání jiných přípravků použitých ve stejnou dobu. Jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době jiné přípravky, a to i takové, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, protože tyto přípravky nemusí správně fungovat během současného užívání s ForlaxGO<sup>®</sup>.

Těhotenství a kojení:

ForlaxGO<sup>®</sup> je možné užívat během těhotenství a v období kojení. Nicméně jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo jestliže kojíte, doporučuje se poradit se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat ForlaxGO<sup>®</sup>.

Informace o některých složkách ForlaxGO<sup>®</sup>:

ForlaxGO<sup>®</sup> neobsahuje cukr a mohou ho užívat diabetici. ForlaxGO<sup>®</sup> neobsahuje sodík a může se užívat i při dietě s nízkým obsahem sodíku.

### 3. Jak se ForlaxGO<sup>®</sup> užívá

#### Způsob podání:

- ForlaxGO<sup>®</sup> je určen k přímému užití, obsah sáčku můžete vypít přímo ze sáčku nebo se sklenicí vody.

# forlaxGO<sup>®</sup>

Pro dospělé a děti od 8 let

- Doporučuje se užívat ForlaxGO<sup>®</sup> jednou denně, ráno.
- Každý sáček smí být po otevření použit pouze jednou.

#### Doporučené dávkování:

Obvykle trvá 24 – 48 hodin než ForlaxGO<sup>®</sup> začne účinkovat.

Doporučená dávka	- <b>Dospělí:</b> 1 až 2 sáčky denně - <b>Děti od 8 let:</b> má se začít dávkou 1 sáček obden, může se zvyšovat až na 2 sáčky denně. Denní dávka se může upravit podle výsledného účinku.
Délka léčby	- Nesmí překročit <b>15 dní</b>

ForlaxGO<sup>®</sup> se má užívat jako doplněk ke zdravému životnímu stylu a stravování.

Vždy užívejte tento zdravotnický prostředek přesně v souladu s tímto letákem, pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více ForlaxGO<sup>®</sup> než jste měl(a):

Užití příliš velkého množství ForlaxGO<sup>®</sup> může způsobit průjem, bolest břicha a zvracení. Tyto příznaky obvykle zmizí po přerušení léčby nebo snížení dávky. Jestliže trpíte těžkým průjemem nebo zvracením, může u Vás dojít k dehydrataci (zvláště pokud jste vyššího věku). Měl(a) byste co nejdříve kontaktovat lékaře, protože Váš stav může vyžadovat léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užit ForlaxGO<sup>®</sup>:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky ForlaxGO<sup>®</sup>

Většina nežádoucích účinků je mírná a přechodná.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou bolest břicha, nadýmání, průjem, který může způsobovat citlivost okolo řitního otvoru, a pocit na zvracení.

Další nežádoucí účinky hlášené méně často zahrnují zvracení, naléhavou potřebu jít na toaletu, nechtěný samovolný únik stolice, nízkou hladinu sodíku nebo draslíku v krvi.

**Přestaňte užívat ForlaxGO<sup>®</sup> a okamžitě kontaktujte svého lékaře v případě výskytu alergických reakcí (přecitlivělosti)** jako je kožní vyrážka nebo zčervenání kůže, svědění nebo kopřivka nebo **těžká alergická reakce**, která může způsobovat mdloby, kolaps, dýchací potíže nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém).

#### 5. Jak ForlaxGO<sup>®</sup> uchovávat

Doporučuje se uchovávat ForlaxGO<sup>®</sup> při pokojové teplotě na suchém místě, mimo zdroj tepla a světla.

Uchovávejte zdravotnické prostředky mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte ForlaxGO<sup>®</sup> po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo sáčku.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte, pokud je sáček poškozený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


#### 6. Obsah balení a další informace

Jeden sáček o obsahu 18,7 ml obsahuje 10 g makrogolu 4000.

Další složky:

malinová příchut'<sup>\*</sup>, sodná sůl karmelosy, kyselina citronová, kalium-sorbát, sukralosa, voda.

<sup>\*</sup>složení malinové příchuti: 93,7 % propylenglykolu (E1520), 0,1 % kyseliny octové (E260), ochucovadla

 Výrobce:

Ipsen Pharma

65 quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Poslední revize: únor 2018



CE 0426

