

Instrukcja Używania

ForlaxGO[®]

Gotowy do spożycia roztwór w saszetce o pojemności 18,7 ml, zawierającej 10 g makroglu 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 utrzymają się lub nastąpi ich pogorszenie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści:

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

1. Co to jest ForlaxGO[®] i w jakim celu się go stosuje

ForlaxGO[®] to wyrób medyczny do stosowania w objawowym leczeniu sporadycznych zaparć u dorosłych i dzieci w wieku od 8 lat. Jest to gotowy do spożycia roztwór do podawania doustnego, dostarczany w jednodawkowej saszetce.

Głównym składnikiem wyrobu ForlaxGO[®] 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[®] stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku od 8 lat w celu:

- łagodzenia zaparć,
- zmiękczenia twardego stolca 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[®]

Kiedy nie stosować wyrobu ForlaxGO[®]:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 rozdęcie okrężnicy)
 - Perforacja lub ryzyko perforacji jelita (otwór w ścianie jelita)

- Zablockowanie lub podejrzanie zablockowanie światła jelita (niedrożność, podejrzenie niedrożności, lub objawy niedrożności jelita)
- Ból brzucha z nieznanego przyczyny

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego:

Należy przerwać przyjmowanie ForlaxGO® 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®, pić dużo płynów i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów przeczyszczających, przed rozpoczęciem stosowania ForlaxGO® należy wykluczyć występowanie choroby zasadniczej.

Wyrobu ForlaxGO® 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® a inne leki:

ForlaxGO® 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®.

Ciąża i karmienie piersią

ForlaxGO® można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Zaleca się jednak wcześniejsze skonsultowanie przyjmowania ForlaxGO® z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią.

Informacje dotyczące niektórych składników wyrobu ForlaxGO®:

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

3. Jak stosować ForlaxGO®

Sposób podania:

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

Zalecenia dotyczące dawkowania:

ForlaxGO® zwykle zaczyna działać po 24-48 godzinach.

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

ForlaxGO® 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®

Przekroczenie zalecanej dawki wyrobu medycznego ForlaxGO® 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®:

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

4. Możliwe działania niepożądane wyrobu ForlaxGO®

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® 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®

Zaleca się przechowywanie wyrobu ForlaxGO® 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® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub saszetce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować wyrobu, jeśli saszetka jest uszkodzona.

Wyrobów medycznych 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 makroglu 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 Consumer HealthCare
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. 22 653 68 00

Data ostatniej aktualizacji: luty 2019

CE 0426

Logo IPSEN



OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (kartonik)

ForlaxGO®

Leczenie sporadycznych zaparć

Łagodnie stymuluje pasaż jelitowy
Przywraca regularność wypróżnień
Naturalna ulga dla organizmu

Wygodne przyjmowanie

12 saszetek zawierających roztwór gotowy do spożycia przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku od 8 lat.

Wyrób medyczny

<<Piktogram „gotowe do spożycia”>>

ForlaxGO® zmiękcza twarde stolce i ułatwia wypróżnianie, przynosząc uczucie naturalnej ulgi. Działa przez zatrzymywanie wody w stolcu. Zwiększa objętość stolca, dzięki czemu przyspiesza pasaż jelitowy.

- Dorośli: 1-2 saszetki na dobę.
- Dzieci w wieku od 8 lat: Na początek 1 saszetka na dwa dni. Do 2 saszetek na dobę.

Zawartość saszetki można wypić bezpośrednio lub po zmieszaniu z wodą.

Jeśli po upływie tygodnia objawy utrzymają się lub nastąpi ich pogorszenie, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować wyrobu dłużej niż 15 dni.

SKŁAD:

Każda saszетка zawiera 10 g makrogolu 4000 w 18,7 ml roztworu doustnego.

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



Po otwarciu, zawartość każdej saszетки jest przeznaczona do jednorazowego użytku.



Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją używania.



IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt,
Francja

CE 0426



SASZETKA

ForlaxGO®

Makrogol 4000, 10g

Leczenie sporadycznych zaparć
Dzieci w wieku od 8 lat/Dorośli lat



IPSEN Consumer HealthCare

65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt,
Francja

CE 0426



