

# forlax 4g

Macrogol 4000

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### 4g, poudre pour solution buvable en sachet

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de donner ce médicament à votre enfant**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Dans cette notice :

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

#### **1 QU'EST-CE QUE FORLAX 4g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Forlax appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Forlax 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.

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 4g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

##### **Ne donnez jamais Forlax si :**

- votre enfant est allergique (hypersensible) au Macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament et qui sont listés à la rubrique 6 « Informations supplémentaires ».
- votre enfant a une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
  - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn's)
  - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin
  - Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin.

- Douleurs abdominales de cause indéterminée.

- 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.

#### **Faites attention avec FORLAX :**

De très rares cas de manifestations allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ont été rapportées 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 ou malaise et sensations de malaise général ont été rapportées.

#### **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 quelque fois 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.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

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.

#### **Grossesse et allaitement**

Forlax peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Informations importantes concernant certains composants de FORLAX**

Si votre médecin vous a informé que votre enfant est intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter 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. Du fait de la présence de dioxyde de soufre (ou anhydride sulfureux), ce médicament peut engendrer de rares cas de réactions d'hypersensibilité et de bronchospasme.

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 4g, poudre pour solution buvable en sachet ?**

Lorsque vous prenez Forlax, respectez toujours les conseils de votre médecin ou ce qui est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## Posologie

La posologie habituelle 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.

### Si votre enfant a pris plus de FORLAX qu'il n'aurait dû :

Prendre trop de Forlax peut engendrer une diarrhée, qui 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.

### 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 prendre.

## 4 QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 (affectant 1 à 10 patients sur 100)

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

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

- Nausées
- Vomissements
- Ballonnements

Fréquence inconnue

- Réaction allergique (hypersensibilité)

### Chez l'adulte :

Fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- Douleur abdominale et ballonnements
- Nausées
- Diarrhée

Peu fréquent (affectant 1 à 10 patients sur 1000)

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

Très rare (affectant moins d'1 patient sur 10 000) mais potentiellement graves

- Symptômes d'une réaction allergique tels que éruption, démangeaisons, œdème, gonflement du visage (tel qu'observé lors d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou inférieure et/ou des joues.

Fréquence inconnue

- Hyponatrémie, hypokaliémie, possible déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5 COMMENT CONSERVER FORLAX 4g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Ne pas utiliser FORLAX après la date de péremption mentionnée sur le bas de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

FORLAX ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### 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 BHA (E 320) et du dioxyde de soufre (E 220).

### Qu'est ce que 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 tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

### 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15/11/2011.**

