

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10 g de macrogol 4000.

Macrogol 4000	10,000 g
Arôme (orange-pamplemousse)*	0,15 g
Saccharine sodique	0,017 g

Pour un sachet-dose de 10,17 g.

*Sorbitol et anhydride sulfureux (=dioxyde de soufre) rentrent dans la composition de l'arôme orange-pamplemousse.

Sorbitol (E420).....	1,8 mg par sachet
Anhydride sulfureux (E220).....	0,24 x 10 ⁻² mg par sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Poudre blanche à blanchâtre avec une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La posologie est de 1 à 2 sachet-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Le contenu de chaque sachet-dose doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Chez l'enfant, en l'absence de données cliniques au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique, associés à une sténose symptomatique,

- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Hypersensibilité au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique tel que :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

Précautions particulières d'emploi

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (éruption, urticaire, œdème) ont été décrits avec des spécialités contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

FORLAX ne contenant pas de quantité significative de sucre ou de polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Le macrogol 4000 n'a pas montré d'effet tératogène chez le rat et le lapin.

Dans la mesure où l'exposition systémique à FORLAX est négligeable, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. FORLAX peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Dans la mesure où l'exposition systémique à FORLAX des femmes qui allaitent est négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveaux-nés/ nourrissons allaités. FORLAX peut être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Chez l'adulte :

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En générale, ces effets indésirables ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Systeme organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Distension et/ou douleurs abdominales Diarrhée Nausées
Peu fréquent	Vomissements Besoin impérieux d'aller à la selle Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence inconnue	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
Très rare	Réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption, œdème de la face, œdème de Quincke, urticaire, choc anaphylactique)

Chez l'enfant :

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Comme chez l'adulte, ces effets indésirables ont généralement été mineurs et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Systeme organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Ballonnements Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence inconnue	Réactions d'hypersensibilité

* La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut entraîner une diarrhée, cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie.

En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.

Des cas d'inhalation bronchique ont été rapportés lors de l'administration par une sonde nasogastrique de quantités importantes de macrogol (polyéthylène glycol) et d'électrolytes. Les enfants présentant une fonction neurologique perturbée et des troubles moteurs sont particulièrement concernés par ce risque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD15 (A : appareil digestif et métabolisme).

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques effectuées chez différentes espèces animales n'ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a pas révélé d'effet tératogène, mutagène ou carcinogène.

Les études d'interactions potentielles, réalisées chez le rat avec certains AINS, anticoagulants, anti-sécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant, n'ont pas montré d'interférence du FORLAX sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954) et arôme orange-pamplemousse *

*Composition de l'arôme orange-pamplemousse: huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus concentré d'orange, citral, aldéhyde acétique, linadol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, BHA (E320) et anhydride sulfureux (E220).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10,167 g de poudre en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IPSEN PHARMA

65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 359 757-6 ou 34009 359 757 6 8 : 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 10.
- 338 997-8 ou 34009 338 997 8 3 : 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 20.
- 359 758-2 ou 34009 359 758 2 9 : 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 50.
- 570 314-3 ou 34009 570 314 3 5 : 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE). Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Macrogol 4000 10,000 g
Pour un sachet-dose.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: sorbitol (E420), anhydride sulfureux (E220)

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.
Boîte de 10, 20, 50 ou 100 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau.
Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10,167 g en sachet-dose. Boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Macrogol 4000

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

FORLAX appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Les laxatifs osmotiques sont des médicaments qui permettent d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, facilitant ainsi leur élimination.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 8 ans.

Ce médicament est un traitement temporaire de la constipation et qui doit être associé à des règles d'hygiène et d'alimentation adaptées (voir également la rubrique 7 "A propos de la constipation").

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

- Si vous êtes allergique à la substance active (le macrogol) ou à l'un des autres composants contenus dans FORLAX. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

- Si vous avez une maladie de l'intestin, et plus particulièrement du côlon (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn,...).
- Si vous avez des douleurs au ventre dont vous ne connaissez pas la cause ou s'il est possible que votre transit intestinal soit arrêté (occlusion intestinale).
- Si vous avez une perforation ou si vous risquez d'avoir une perforation au niveau de votre intestin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

- Ce médicament contient un sucre (le sorbitol). Son utilisation est déconseillée chez les patients qui présentent une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux (ou dioxyde de soufre) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.
- Vous devez prévenir votre médecin si une diarrhée survient pendant le traitement. Dans ce cas, votre médecin mettra en place une surveillance adaptée à votre cas.
- La substance active de ce médicament est le macrogol (également appelée polyéthylène glycol ou P.E.G). De très rares manifestations allergiques (éruption sur la peau, démangeaison, gonflement) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène glycol. Si l'un de ces signes survient contactez un médecin immédiatement.

Utilisation chez l'enfant

- Vous devez prévenir votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant afin de déterminer la cause de la constipation.
- Après 3 mois de traitement, votre médecin réalisera un examen médical pour trouver la cause de la constipation de votre enfant.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, vous pouvez utiliser ce médicament.

Vous pouvez utiliser ce médicament si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Ce médicament contient du sorbitol et de l'anhydride sulfureux (voir également le paragraphe "Faites attention avec FORLAX").

3. COMMENT PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice ou par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Votre dose doit être adaptée à votre état. Elle peut aller de 1 sachet tous les 2 jours (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre le contenu des sachets-dose dans un verre d'eau juste avant de le boire.

Durée du traitement

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, qui peut provoquer des douleurs autour de l'anus.

Cette diarrhée disparaît généralement si vous diminuez la dose ou si vous arrêtez temporairement votre traitement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'adulte :

Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)

- douleurs et/ou gonflement du ventre
- diarrhée
- nausées

Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vomissements
- un besoin impérieux d'aller à la selle.

Très rare (touchant moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- réactions allergiques cutanées telles qu'une éruption sur la peau avec des démangeaisons et des plaques rouges, un gonflement du visage, de la langue, des lèvres et du cou (oedème de Quincke). Si ces effets surviennent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin.

De fréquence inconnue

- des cas de diarrhées ayant conduit à des troubles électrolytiques (concentrations sanguines basses en sodium et en potassium) et/ou à une déshydratation ont été rapportés en particulier chez le sujet âgé.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez l'enfant :

Fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10)

- douleurs au ventre
- diarrhée

Peu fréquent (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vomissements
- ballonnements
- nausée

De fréquence inconnue

- réactions allergiques cutanées

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

5. COMMENT CONSERVER FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est :

Macrogol 4000 10,000 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont :

Saccharine sodique et arôme orange-pamplemousse (contenant notamment du sorbitol et de l'anhydride sulfureux).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sachet-dose. Chaque boîte contient 10, 20, 30 ou 50 sachet-doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

À PROPOS DE LA CONSTIPATION

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage par exemple).

Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis de votre médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- soit à une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- soit à un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autres :

- une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...),
- une augmentation de la consommation d'eau et de jus de fruits,
- une augmentation des activités physiques (sport, marche ...),
- une rééducation du réflexe de défécation.