

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient 10g de macrogol 4000.

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

Pour un sachet 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.

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.

Posologie

La posologie est de 1 à 2 sachets-dose par jour (10 à 20 g) à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

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

Population pédiatrique

Chez l'enfant, compte tenu de 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.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale, sténose symptomatique.
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Des réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème) ont été rapportées avec des spécialités contenant du macrogol, voir rubrique 4.8.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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.

Des cas d'inhalation ont été rapportés lors de l'administration par sonde nasogastrique de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes. Les enfants présentant une atteinte neurologique avec des troubles oromoteurs sont particulièrement exposés à ce risque d'inhalation.

Précautions particulières d'emploi

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

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de FORLAX chez la femme enceinte.

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

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant l'excrétion de FORLAX dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveau-nés/ nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à FORLAX est négligeable. FORLAX peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec FORLAX. Cependant, dans la mesure où le macrogol 4000 n'est pas absorbé de façon significative, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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 ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (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 général, ces effets indésirables ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Distension abdominale Diarrhée Nausées
Peu fréquent	Vomissements Défécation impérieuse Incontinence fécale
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité : choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème.

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 :

Système organe	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales Diarrhée*
Peu fréquent	Vomissements Distension abdominale, Nausées
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit).

* La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent

déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Des diarrhées, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. La diarrhée, due à une dose excessive, disparaît à l'arrêt temporaire du traitement, ou après 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.

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 ou mutagène.

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.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite.

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, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, butylhydroxyanisole (E320) et dioxyde de soufre (E220).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10,167 g de poudre en sachet (Papier / Aluminium / PE). Boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 CEDEX

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

- 34009 359 757 6 8 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 10
- 34009 338 997 8 3 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 20.
- 34009 359 758 2 9 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 50
- 34009 570 314 3 5 : 10,167 g en sachet (Papier / Aluminium / PE), boîte de 100

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement 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

Macrogol 4000

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 sachet contient 10,00 g de macrogol 4000.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du sorbitol (E420), dioxyde de soufre (E220).

Lire la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution buvable en sachet.

10, 20, 50 et 100 sachets.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau (au moins 50 mL).

Lire 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 vue et de la portée 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

Sans objet.

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 l'enfant âgé de plus de 8 ans. La posologie est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

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

Sachet

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

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

Macrogol 4000

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Plier avant de détacher.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 sachet contient 10,00 g de macrogol 4000.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien .
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout autre effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Que contient cette notice ? :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Forlax contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il 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.

Indications thérapeutiques

FORLAX est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) et boire. Son effet se manifeste 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais Forlax :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
 - inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin)
 - perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin
 - iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin.
 - douleurs abdominales de cause incertaine.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre Forlax et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelquefois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,
- vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FORLAX

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, 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

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce 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

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer des réactions allergiques et une gêne respiratoire.

Forlax peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

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

Instructions pour un bon usage

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

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de prendre Forlax.

Notez que :

- Forlax agit habituellement en 24h à 48h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par Forlax ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris Forlax peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Forlax que vous n'auriez dû :

Prendre trop de Forlax peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

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

Si vous oubliez de prendre Forlax :

Prenez la dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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 (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

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

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Chez l'adulte :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Ballonnements abdominaux
- Nausées
- Diarrhée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

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

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma.
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.
- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le bas de la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient Forlax

La substance active est le macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00g.

Les autres composants sont : la saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du jus concentré 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 butylhydroxyanisole (E 320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de 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, 50 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.