

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

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

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 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

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

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

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

Utilisation par 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 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet** 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** ?
3. Comment prendre **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet** ?
6. Informations supplémentaires

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

Classe pharmacothérapeutique

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.

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 le médicament qui sont listés à la rubrique 6 « Informations supplémentaires ».

- vous avez 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 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

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 l'adulte après la prise de médicaments contenant du Macrogol (polyéthylène Glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques ayant conduit à des pertes de connaissance ou malaise et sensations de malaise général ont été rapportées.

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

Dans la mesure où ce médicament peut quelque fois 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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 essayez de l'être ou 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

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.

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 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 les conseils de votre médecin ou ce qui est indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou 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 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, qui 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 (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 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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 le bas de la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

FORLAX ne nécessite pas de conditions 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 ?

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 BHA (E320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

Forme pharmaceutique et contenu

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, 50 et 100 sachets. Toutes les tailles de conditionnement 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

BEAUFOUR 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

Sans objet

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet