

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

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.

Ce médicament ne doit pas être pris en cas d'intolérance au fructose.

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 particulière 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

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

Chez l'adulte :

Les effets indésirables rapportés avec les fréquences suivantes au cours des études cliniques incluant environ 600 patients ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

- fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : distension et/ou douleurs abdominales, nausées, diarrhée.
- peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) : vomissements, et conséquence la plus fréquente de la diarrhée : besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale.

Au cours de la commercialisation :

- de très rares cas ($< 1/10000$) de réactions d'hypersensibilité à type de prurit, urticaire, éruption, œdème de la face, œdème de Quincke et un cas isolé de choc anaphylactique,
- des cas de diarrhées (de fréquence inconnue) ayant conduit à des troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou à une déshydratation en particulier chez le sujet âgé,

ont été également rapportés.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement.

Chez l'enfant :

Les effets indésirables rapportés avec les fréquences suivantes au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans ont toujours été mineurs et transitoires et ont concerné l'appareil digestif :

- fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : diarrhée et douleurs abdominales,
- peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) : ballonnements, nausées, vomissements.

Il n'y a pas d'informations complémentaires de tolérance issues de la surveillance post-AMM : aucune réaction d'hypersensibilité n'a été rapportée à ce jour chez l'enfant. De telles réactions peuvent cependant survenir, au même titre que chez l'adulte.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement. La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

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 MARCHÉ

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Avant d'administrer ce traitement à votre enfant, vous devez consulter un médecin afin qu'il écarte toute cause organique de constipation.

Après 3 mois de traitement, un bilan clinique de la constipation de votre enfant devra être réalisé par votre médecin.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

En cas de diarrhée, une surveillance adaptée sera instaurée chez les patients à risque de désordres hydroélectrolytiques (en particulier chez les sujets âgés).

Ce médicament contient du macrogol (=P.E.G.=polyéthylène glycol). De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées avec des produits contenant du macrogol.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

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:

- diarrhée, pouvant être à l'origine de besoin impérieux d'aller à la selle et d'incontinence fécale.
- douleurs abdominales, ballonnements,
- nausées, vomissements,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et œdème (œdème de la face, œdème de Quincke).
- Des cas de diarrhée 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.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement. La diarrhée peut entraîner une douleur péri-anale.

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-dose ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié