

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 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 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'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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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.

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, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si

- vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée ou
- 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.

Prise ou 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.

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 vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contactez 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 ?

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

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 maintenu 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.

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.

Si vous oubliez de prendre Forlax :

Prenez la 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 100 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 100 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.

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 conditions 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 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 (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, 50 et 100 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

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16/11/2011.

