

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Forlax Junior 4 g, poeder voor drank in sachet

Macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat geven aan uw kind

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Neem contact op met uw arts als uw klachten verergeren of niet verminderen.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Forlax Junior behoort tot een groep geneesmiddelen die men aanduidt als osmotische laxeermiddelen. Forlax Junior zorgt ervoor dat er vocht wordt toegevoegd aan de ontlasting, wat helpt bij het oplossen van de problemen die worden veroorzaakt door een erg trage darmbeweging. Forlax Junior wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Forlax Junior wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar. Dit geneesmiddel bestaat uit een poeder dat u oplost in een glas water en vervolgens opdrinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat het geneesmiddel werkt.

De behandeling van obstipatie met om het even welk geneesmiddel is alleen bedoeld als aanvulling op een gezonde leefstijl en een goed dieet.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEVEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet geven?

- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6: 'Aanvullende informatie'.
- Uw kind heeft een bestaande ziekte zoals:
 - ernstige darmaandoening
 - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)

- darmperforatie of een risico op darmperforatie
- ileus of verdenking van darmverstopping
- pijnlijke buikaandoeningen met een onbekende oorzaak

Geef dit geneesmiddel niet als iets van het bovenstaande voor uw kind geldt. Als u het niet zeker weet, bespreek het dan met uw apotheker of arts voordat u het geneesmiddel geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn zeer zeldzame gevallen bij volwassenen bekend van allergische reacties waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht (oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. Er zijn geïsoleerde allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen of bewustzijnsverlies en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij uw kind één van deze symptomen optreedt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Een organische aandoening moet uitgesloten zijn voor het begin van de behandeling: neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel geeft.

Omdat dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit geneesmiddel geeft met een arts of apotheker nagaan of uw kind:

- een verminderde lever- of nierfunctie heeft, of
- diuretica (vochtafdrijvende tabletten) neemt, omdat uw kind risico kan lopen op verlaagde concentraties natrium (zout) of kalium in het bloed.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als uw kind nog andere geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Forlax Junior kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Als uw arts u heeft verteld dat uw kind bepaalde soorten suiker (sorbitol) niet goed verdraagt, neem dan contact op met hem/haar voor u dit geneesmiddel gaat geven. Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd sorbitol, dat door het lichaam omgezet wordt in fructose.

Door de aanwezigheid van zwaveldioxide, kan het in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) veroorzaken.

Forlax Junior kan echter wel gebruikt worden als uw kind diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

3. HOE GEEFT U DIT MIDDEL?

Gebruik Forlax Junior altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld of zoals vermeld staat in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is afhankelijk van de leeftijd van uw kind.

Van 6 maanden tot 1 jaar: één sachet per dag

Van 1 tot 4 jaar: één tot twee sachets per dag

Van 4 tot 8 jaar: twee tot vier sachets per dag

Los de inhoud van de sachets direct voor gebruik op in een glas water (minstens 50 ml) en laat uw kind de vloeistof opdrinken. Als er slechts één sachet nodig is, geef uw kind het middel dan in de ochtend. Als er meer dan één sachet nodig is, geef uw kind het middel dan in de ochtend en in de avond.

Bij kinderen van één jaar en ouder kan de dagelijkse dosis aangepast worden naar gelang het effect dat het middel heeft.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Forlax Junior begint te werken.
- De duur van de behandeling met Forlax Junior mag niet langer dan 3 maanden zijn bij kinderen.
- Een verbeterde frequentie van de stoelgang van uw kind na het nemen van Forlax Junior is in stand te houden door het aanhouden van een gezonde leefstijl en een gezond dieet.
- Wordt de klacht niet minder, of wordt deze zelfs erger? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.

Heeft u te veel van dit middel gegeven?

Als u te veel Forlax Junior geeft, kan dit diarree tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het geven van het geneesmiddel of na het verlagen van de dosis.

Als uw kind ernstige diarree heeft of moet braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts. Het kan zijn dat uw kind behandeld moet worden om een verlies van zouten (elektrolyten) als gevolg van vochtverlies te voorkomen.

Bent u vergeten dit middel te geven?

Geef de volgende dosis meteen nadat u zich herinnert dat u een dosis bent vergeten. Geef echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Forlax Junior bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gewoonlijk licht van ernst zijn en niet lang aanhouden, zijn onder andere:

Bij kinderen

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Buikpijn
- Diarree die ook pijn rond de anus kan veroorzaken

Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

Onbekende frequentie

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties

Bij volwassenen:

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Buikpijn en opgeblazen gevoel
- Misselijkheid
- Diarree

Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Overgeven
- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomende maar mogelijk ernstige bijwerkingen

- Symptomen van een allergische reactie zoals huiduitslag, netelroos, oedeem (vochtophoping), opgezwollen gezicht (Quincke oedeem) met zwelling van de boven- en/of onderlip en/of wangen

Onbekende frequentie

- Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), mogelijke dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen

Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden onder op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Forlax Junior gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in ieder sachet is 4,00 gram macrogol 4000.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumsacharinaat (E954) en sinaasappel-grapefruitsmaakstof, dat sinaasappel- en grapefruitoliën, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, beta-gamma-hexenol, maltodextrine, Arabische gom, sorbitol (E420), BHA (E320) en zwaveldioxide (E220) bevat.

Hoe ziet Forlax Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Forlax Junior is een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-grapefruit waarmee een drankje gemaakt kan worden.

Forlax Junior is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 30 en 50. Het is mogelijk dat niet alle typen verpakking verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Nederland

Voor inlichtingen en correspondentie

ZAMBON NEDERLAND B.V.
Basicweg 14b
3821 BR Amersfoort
Tel: 033 450 4370
Fax: 033 456 1233

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 28913.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:
Forlax 4g in Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Duitsland, Letland, Litouwen, Luxemburg en Slowakije.

Forlax Junior 4g in Zweden, Portugal en Nederland.

Tanilas 4g in Griekenland en Paxabel 4g in Italië.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2011.