

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FORLAX JUNIOR 4 g, poeder voor drank in sachet 4 g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet bevat:

Macrogol 4000	4,00 g
Aroma (sinaasappel-grapefruit)*	0,06 g
Natriumsaccharinaat	0,007 g
Per sachet van 4,07 g	

*Sorbitol en zwaveldioxide zijn bestanddelen van het sinaasappel-grapefruit aroma:
 Sorbitol (E420)0,72 mg per sachet
 Zwaveldioxide (E220)9,6 * 10⁻⁴ mg per sachet

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank in sachet.

Bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-grapefruit.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van obstipatie bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening worden uitgesloten, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 2 jaar. FORLAX JUNIOR 4 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de obstipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet een onderliggende oorzaak worden vermoed en behandeld.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Van 6 maanden tot 1 jaar	: 1 sachet per dag
Van 1 jaar tot 4 jaar	: 1 tot 2 sachets per dag
Van 4 jaar tot 8 jaar	: 2 tot 4 sachets per dag

De inhoud van een sachet dient vlak vóór gebruik opgelost te worden in ongeveer 50 ml water. Inname dient plaats te vinden in de ochtend in het geval van 1 sachet per dag; of verdeeld over ochtend en avond wanneer meerdere sachets per dag ingenomen dienen te worden.

Het effect van FORLAX JUNIOR 4 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening.

Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, daar geen klinische gegevens beschikbaar zijn voor de behandeling langer dan 3 maanden. Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

De dagelijkse dosering dient te worden aangepast naar klinische effecten.

4.3. Contra-indicaties

- Ernstige, inflammatoire colopathieën (zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn), toxisch megacolon.
- Perforatie of risico op perforatie in het spijsverteringssysteem.
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose.
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.
- Overgevoeligheid voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor één van de hulpstoffen

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwing

Data over de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn beperkt.

De medicinale behandeling van obstipatie is slechts een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze en dieet, zoals:

- verhoogde inname van vocht en plantaardige vezels;
- advies op het gebied van aangepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Een organische aandoening dient te worden uitgesloten voorafgaand aan de start van de behandeling.

Na een 3 maanden durende behandeling dient een complete klinische herbeoordeling van de obstipatie te worden verricht.

Patiënten met erfelijke problemen van fructose-intolerantie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

De aanwezigheid van zwaveldioxide kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

In het geval van diarree dient voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten, die aanleg hebben voor een verstoring in de water en elektrolytenbalans (bijvoorbeeld bij ouderen, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie of patiënten die diuretica gebruiken). Controle van de elektrolyten dient te worden overwogen.

Voorzorgen bij gebruik

Zeer zeldzame gevallen van allergische reacties (uitslag, urticaria, oedema) werden gerapporteerd met geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten. In uitzonderlijke gevallen werd een anafylactische shock gerapporteerd.

FORLAX JUNIOR 4g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan kinderen met diabetes of aan kinderen op een galactosevrij dieet.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Macrogol 4000 was niet teratogeen bij de rat of het konijn.

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan FORLAX verwaarloosbaar is. FORLAX kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan macrogol 4000 verwaarloosbaar is. FORLAX kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen in de onderstaande tabel zijn gerapporteerd tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik. Over het algemeen waren de bijwerkingen gering en van voorbijgaande aard en hadden voornamelijk betrekking op het gastro-intestinale systeem.

De bijwerkingen zijn op basis van frequentie als volgt geclassificeerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); zeer zelden ($<1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*

Soms	Braken Opgeblazen gevoel Misselijkheid
Immuunsysteem-aandoeningen	
Onbekend	Overgevoelighedsreacties

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken

Bij volwassenen zijn de volgende additionele bijwerkingen waargenomen in klinische studies of post-marketing:

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: opgezette buik, misselijkheid

Soms: ontlastingsaandrang, faecale incontinentie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: verstoring van de electrolytenbalans (hyponatriemie, hypokaliemie) en/of uitdroging, vooral bij oudere patiënten

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties (jeuk, uitslag, gezichtsoedeem, quincke-oedeem, netelroos, anafylactische shock)

4.9. Overdosering

Overdosering leidt tot diarree die verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van electrolytstoornissen vereisen.

Er zijn gevallen van aspiratie gemeld na het toedienen van grote volumes polyethyleenglycol en electrolyten via een neus-maagsonde. In het bijzonder kinderen met neurologische aandoeningen met betrekking tot de motoriek van de mond, lopen het risico op aspiratie.

Er zijn gevallen gemeld van perianale ontsteking en pijnlijkheid na het gebruik van grote volumina macrogol-oplossing (4 – 11 l) als darmspoeling, hetzij als voorbereiding op een coloscopie hetzij als darmlediging bij faecale incontinentie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Osmotisch werkende laxantia.

ATC code: A06AD15

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen.

Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen. Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens bevestigen dat macrogol 4000 na orale toediening geen gastro-intestinale resorptie of biotransformatie ondergaat.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies in verschillende species hebben geen aanwijzingen voor enige systemische of lokaal gastrointestinale toxiciteit van macrogol 4000 opgeleverd. Macrogol 4000 had geen teratogeen, mutageen of carcinogeen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonde aan dat FORLAX geen invloed heeft op de gastrointestinale absorptie van enkele NSAIDs, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycaemisch sulfamide.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-grapefruit aroma **

** Samenstelling van het sinaasappel-grapefruit aroma:

sinaasappelolie, grapefruitolie, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, aceetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alpha-terpineol, octanal, beta-gamma-hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol, BHA (E320) en zwaveldioxide (E220).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

(papier/aluminium/PE) sachet.

Sachets voor enkelvoudige dosering in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30 of 50 sachets.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IPSEN FARMACEUTICA B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS HOOFDORP

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 28913

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste goedkeuring: 26 januari 2004
Laatste vernieuwing: 5 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening van de tekst 27 Augustus 2010