

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **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 want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Neem contact op met uw arts als de klachten van uw kind verergeren of niet verminderen.
- Krijgt uw kind 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. Wat is Forlax Junior en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS FORLAX JUNIOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Forlax Junior bevat de werkzame stof macrogol 4000 en 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet geven?**

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een bestaande ziekte zoals:
  - ernstige darmaandoening
  - ontstekingsziekte in de darm (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
  - darmperforatie of een risico op darmperforatie
  - darmverstopping (ileus) of verdenking van darmverstopping
  - pijnlijke buikaandoeningen met een onduidelijke 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 gevallen bekend van allergische reacties bij volwassenen waarbij uitslag en opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem) optraden na het nemen van producten die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten.

Er zijn geïsoleerde ernstige allergische reacties gerapporteerd met flauwvallen, bewustzijnsverlies of ademhalingsproblemen en een algeheel ziek gevoel tot gevolg.

Als bij uw kind een 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?**

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Forlax, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Gebruikt uw kind naast Forlax Junior nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Forlax bevat sorbitol en zwaveldioxide**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers (sorbitol) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. 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 overgevoelheidsreacties en ademhalingsproblemen 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 dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen 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.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Forlax Junior niet langer dan 3 maanden zijn.
- 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, maagpijn of braken 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 zodra 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 ook dit geneesmiddel 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)**

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

###### **Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)**

- Misselijkheid of overgeven
- Opgeblazen gevoel

###### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Allergische (overgevoeligheids-)reacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht of de keel, ademhalingsproblemen, flauwvallen of bewustzijnsverlies)

##### **Aanvullende bijwerkingen bij volwassenen:**

###### **Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)**

- Sterke aandrang tot ontlasten
- Verlies van ontlasting

###### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed waardoor spierzwakte, stuiptrekkingen of een abnormaal hartritme kunnen ontstaan
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed waardoor vermoeidheid en verwarring, spiertrekkingen, toevallen en coma kunnen ontstaan
- Dehydratie (uitdroging) als gevolg van ernstige diarree, vooral bij ouderen
- Roodheid van de huid

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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, aceetaldehyde, linalol, ethylbutyraat, alfa-terpineol, octanal, bèta-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 drank gemaakt kan worden.

Forlax Junior is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 30 en 50 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

IPSEN FARMACEUTICA B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS Hoofddorp  
Nederland  
Tel.: 023 554 1600  
Fax: 023 554 1609

### **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 goedgekeurd in oktober 2018.