

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forlax[®] 4 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Macrogol 4000	4 g pro Beutel.
<u>Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung</u>	
Sorbitol (E420)	0,66 mg pro Beutel.
Schwefeldioxid (E220)	4,8 mg*10 ⁻⁴ pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Nahezu weißes Pulver mit Geruch und Geschmack nach Orange-Grapefruit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung einer Obstipation bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren.

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung vom Arzt ausgeschlossen werden, besonders bei Kindern unter 2 Jahren. Die Behandlung der Obstipation mit Forlax 4 g sollte nur vorübergehend und unterstützend zu einer gesunden Lebensführung und Ernährung durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer sollte maximal 3 Monate betragen. Wenn die Symptome trotz begleitender diätetischer Maßnahmen bestehen bleiben, sollte überlegt werden, ob diesen eine organische Ursache zu Grunde liegt, die behandelt werden sollte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Im Alter von 6 Monaten bis 1 Jahr: 1 Beutel (4 g) täglich

Im Alter von 1 Jahr bis 4 Jahren: 1-2 Beutel (4-8 g) täglich

Im Alter von 4 Jahren bis 8 Jahren: 2-4 Beutel (8-16 g) täglich

Die tägliche Dosis sollte je nach klinischem Ansprechen angepasst werden.

Die Wirkung von Forlax 4 g tritt 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten, da darüber hinaus keine klinischen Daten vorliegen.

Das behandlungsbedingte Wiedereinsetzen der Darmtätigkeit wird durch eine gesunde Lebensführung und Ernährung aufrechterhalten.

Art der Anwendung

Der Inhalt eines jeden Beutels sollte unmittelbar vor der Einnahme in ungefähr 50 ml Wasser aufgelöst und bei einer Dosierung von einem Beutel pro Tag morgens oder bei einer Dosierung von mehr als einem Beutel pro Tag morgens und abends eingenommen werden. Die so erhaltene Lösung wird klar und transparent wie Wasser sein.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwere entzündliche Darmerkrankungen (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), toxisches Megakolon
- Perforation oder Gefahr einer Perforation im Verdauungstrakt
- Ileus oder Verdacht auf intestinale Obstruktion oder symptomatische Stenose
- Abdominalschmerz unbestimmten Ursprungs
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Warnhinweise

Daten zur Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur in begrenztem Umfang vor.

Die Behandlung der Verstopfung mit Arzneimitteln ist nur eine Unterstützung einer gesunden Lebensführung und Ernährung, zum Beispiel:

- Gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme, ballaststoffreiche Ernährung
- Geeignete körperliche Aktivität und Trainieren der Darmtätigkeit gemäß fachlichem Rat

Vor Behandlungsbeginn muss eine organische Funktionsstörung ausgeschlossen werden.

Nach 3-monatiger Behandlung sollte eine vollständige ärztliche Kontrolluntersuchung der Obstipation durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Macrogol (Polyethylenglykol). Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria, Exanthem, Pruritus, Erythem) gegen Macrogol (Polyethylenglykol)-haltige Arzneimittel wurde berichtet, siehe Abschnitt 4.8.

Dieses Arzneimittel enthält Schwefeldioxid, das selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen kann.

Forlax 4 g enthält 0,66 mg Sorbitol pro Beutel.

Forlax 4 g enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Im Fall von Diarrhoe ist bei Patienten mit dem Risiko von Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts (z. B. ältere Menschen oder Patienten mit gestörter Leber- oder Nierenfunktion oder Patienten, die Diuretika einnehmen), Vorsicht geboten und eine Kontrolle der Elektrolyte in Erwägung zu ziehen.

Mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit beeinträchtigtem Würgerflex und Patienten, die zu Regurgitation oder Aspiration neigen. Nach Verabreichung übermäßiger Volumina Polyethylenglykol und Elektrolyte über eine nasogastrale Sonde wurden Fälle von Aspiration berichtet. Neurologisch beeinträchtigte Kinder mit oralmotorischer Funktionsstörung unterliegen einem besonderen Risiko zur Aspiration.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Forlax 4 g enthält eine nicht signifikante Menge an Zucker oder Zuckeralkoholen und kann Kindern mit Diabetes oder Kindern, die eine Galactose-freie Diät einhalten müssen, verordnet werden.

Bei Patienten mit Schluckbeschwerden, die den Zusatz eines Lebensmittelverdickers zu Flüssigkeiten benötigen, um sie angemessen schlucken zu können, sind Wechselwirkungen zu berücksichtigen, siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Anwendung mit Forlax 4 g kann die Resorption anderer Arzneimittel vorübergehend reduziert sein, was insbesondere bei Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder einer kurzen Halbwertszeit, wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarinen und Immunsuppressiva, zu einer verminderten Wirksamkeit führen kann.

Falls Forlax 4 g mit stärkebasierten Verdickungsmitteln in Lebensmitteln verwendet wird, kann es zu einer potentiellen Wechselwirkung kommen. Der Bestandteil Macrogol wirkt der verdickenden Wirkung von Stärke entgegen und hat einen verflüssigenden Effekt auf Präparate, die für Menschen mit Schluckbeschwerden dick bleiben müssen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Forlax bei Schwangeren vor.

Da die systemische Exposition durch Macrogol 4000 zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine unerwünschten Wirkungen auftreten. Forlax 4 g kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Forlax 4 g in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass Macrogol 4000 keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Macrogol 4000 vernachlässigbar ist. Forlax 4 g kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien mit Forlax 4 g durchgeführt. Da Macrogol 4000 jedoch nicht signifikant absorbiert wird, ist keine Wirkung auf die Fertilität zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Über die in nachfolgender Tabelle gelisteten Nebenwirkungen wurde während klinischer Studien an 147 Kindern im Alter von 6 Monaten bis 15 Jahren und nach Markteinführung berichtet. Generell waren diese Nebenwirkungen meist schwach und vorübergehend und betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nebenwirkungen</i>
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
<u>Häufig:</u>	Abdominalschmerz, Diarrhoe*
<u>Gelegentlich:</u>	Erbrechen, abdominale Distension, Übelkeit
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	
<u>Nicht bekannt:</u>	Überempfindlichkeit (anaphylaktischer Schock, Angioödem, Urtikaria, Exanthem, Pruritus)

*Diarrhoe kann perianale Entzündung verursachen.

Bei Erwachsenen wurden während klinischer Studien und nach Markteinführung zusätzlich folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: imperativer Stuhldrang, Stuhlinkontinenz.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Störungen des Elektrolythaushalts (Hyponatriämie, Hypokaliämie) und/oder Dehydratation, insbesondere bei älteren Patienten.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Erythem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Diarrhoe, Abdominalschmerzen und Erbrechen wurden berichtet. In Fällen von schwerer Diarrhoe können Gewichtsverlust und ein Elektrolyte-Ungleichgewicht auftreten. Diarrhoe infolge von Überdosierung kommt gewöhnlich nach Unterbrechung der Behandlung oder Verringerung der Dosis zum Stillstand.

Hoher Flüssigkeitsverlust durch Diarrhoe oder Erbrechen kann eine Korrektur des Elektrolythaushalts erfordern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Osmotisch wirkende Laxanzien

ATC-Code: A06AD15

Macrogole mit einem hohen Molekulargewicht (4000) sind lange lineare Polymere, welche Wassermoleküle über Wasserstoffbrücken binden. Bei oraler Anwendung erhöhen diese das Volumen der Darmflüssigkeit.

Das Volumen der nicht absorbierten Darmflüssigkeit ergibt die abführenden Eigenschaften der Lösung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Daten bestätigen, dass Macrogol 4000 weder im Magen-Darm-Trakt resorbiert wird, noch dass eine Metabolisierung nach oraler Einnahme stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien an verschiedenen Tierarten zeigten keine Anzeichen einer systemischen oder gastrointestinalen Toxizität von Macrogol 4000. Macrogol 4000 hatte keine teratogene oder mutagene Wirkung. Studien an Ratten zu möglichen Arzneimittelwechselwirkungen mit NSAID, Antikoagulantien, Stoffen, die die Magensekretion hemmen oder antidiabetisch wirkenden Sulfonamiden zeigten, dass Forlax 4 g die gastrointestinale Absorption dieser Substanzen nicht beeinflusste. Es wurden keine Karzinogenitätsstudien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium (E 954), Orange-Grapefruit-Aroma**

** Zusammensetzung des Orange-Grapefruit-Aromas:

essenzielle Orangen- und Grapefruitöle, Orangensaftkonzentrat, Citral, Acetaldehyd, Linalol, Ethylbutyrat, α -Terpineol, Octanal, β - γ -Hexenol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol, Butylhydroxyanisol (BHA, E 320) und Schwefeldioxid (E 220).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

(Papier/Aluminium/PE-) Beutel.

Eine Faltschachtel enthält 10, 20, 30 oder 50 Beutel (als Einzeldosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 Place Renault

92500 Rueil-Malmaison

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24988

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23 Juni 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. Mai 2010

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig