

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Forlax Junior 4 g, poeder voor drank in sachet macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 4 g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FORLAX JUNIOR 4 G EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Forlax Junior 4 g bevat de werkzame stof macrogol 4000 en behoort tot een groep medicijnen die men aanduidt als osmotische laxeermiddelen. Forlax Junior 4 g 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 4 g wordt niet opgenomen in de bloedbaan en wordt niet afgebroken door het lichaam.

Forlax Junior 4 g wordt gebruikt om obstipatie te behandelen bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

Dit medicijn bestaat uit een poeder dat u oplost in een glas water en vervolgens opdrinkt. Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat het medicijn werkt.

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet geven?

- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor macrogol (polyethyleenglycol) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw kind heeft een bestaande ziekte zoals een 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 medicijn 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 medicijn geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 medicijn geeft.

Omdat dit medicijn soms diarree kan veroorzaken, moet u voordat u dit medicijn 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u weet dat uw kind een slikprobleem heeft, voordat u Forlax Junior 4 g geeft. Vermijd het mengen van Forlax Junior 4 g en voedingsverdikkingmiddelen op basis van zetmeel als uw kind moeite heeft met slikken. Dit kan resulteren in een waterige vloeistof die in de longen van uw kind kan terechtkomen en longontsteking kan veroorzaken als uw kind niet goed kan slikken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere medicijnen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn in geval van gebruik samen met Forlax Junior 4 g, in het bijzonder medicijnen 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 4 g nog andere medicijnen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit binnenkort misschien doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen recept nodig heeft.

Als u vloeistoffen moet verdikken om ze veilig te kunnen doorslikken, kan Forlax Junior 4 g het effect van het verdikkingmiddel tegengaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Forlax Junior 4 g 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies uitgevoerd met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Forlax Junior 4 g bevat sorbitol en zwaveldioxide

Door de aanwezigheid van zwaveldioxide, kan het medicijn in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen veroorzaken.

Dit medicijn bevat 0,66 mg sorbitol per sachet. Forlax Junior 4 g kan echter wel gebruikt worden als uw kind diabetes heeft of een galactosevrij dieet volgt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEEFT U DIT MEDICIJN?

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

De geadviseerde 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 medicijn dan in de ochtend. Als er meer dan één sachet nodig is, geef uw kind het medicijn 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 medicijn heeft.

Let op:

- Het duurt meestal 24 tot 48 uur voordat Forlax Junior 4 g begint te werken.
- Bij kinderen mag de duur van de behandeling met Forlax Junior 4 g niet langer dan 3 maanden zijn.
- Een verbeterde frequentie van de stoelgang van uw kind na het nemen van Forlax Junior 4 g 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 medicijn gegeven?

Als u te veel Forlax Junior 4 g geeft, kan dit diarree, maagpijn of braken tot gevolg hebben. De diarree gaat gewoonlijk over nadat u stopt met het geven van het medicijn 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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, stuip trekkingen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Forlax Junior 4 g gelden geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op de juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in ieder sacht is 4,00 gram macrogol 4000.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

natriumsacharinaat (E954) en sinaasappel-grapefruitsmaakstof, dat essentiële 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 4 g eruit en wat zit er in een verpakking?

Forlax Junior 4 g is een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-grapefruit waarmee een drank gemaakt kan worden.

Forlax Junior 4 g is beschikbaar in verpakkingen van 20 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethe Virton

28100 Dreux

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 34506//28913 Forlax Junior 4 g, poeder voor drank in sachet (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023 ((151122))

BS000170 – mmjj / 110122-0122 _FPAZ9C_B