Macrogol4000®

forlax 4g

Enfant de 6 mois à 8 ans

Veuillez lire attentivement cette notice avant de donner ce médicament.
Elle contient des informations importantes
pour le traitement de votre enfant.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

FORLAX® 4g

FORME ET PRESENTATION

FORLAX® **(Macrogol 4000) 4g poudre pour solution buvable en sachet-dose.**
Boîtes de 20 sachets-dose.

COMPOSITION :

Principe actif :
Macrogol 4000 (Polyéthylène glycol ou P.E.G.).....4,000 g

Excipients:
Saccharine sodique (E954) et arôme orange-pamplemousse*.....QSP un sachet-dose.
*Composition de l'arôme orange-pamplemousse :huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus concentré d'orange, citral, aldéhyde acétique, linalol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, BHA (E320) et anhydride sulfureux (E220).

Excipient à effet notoire :
Sorbitol (E420) .....1.8mg/sachet.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Laxatif.

INDICATIONS

Traitement symptomatique de la constipation chez l'enfant de 6 mois à 8 ans.
Une cause organique devra être écartée par le médecin avant d'initier le traitement, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. FORLAX 4 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles au terme du traitement, malgré le maintien des mesures hygiéno-diététiques, devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MEDECIN.

CONTRE INDICATIONS

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique,
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale, sténose symptomatique,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Hypersensibilité au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des excipients.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde spéciales

Les données d'efficacité chez l'enfant âgé de moins de 2 ans ont été obtenues sur un nombre limité de patients.
Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique tel que :
- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement.
Après trois mois de traitement, un bilan clinique de la constipation devra être réalisé.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
Ce médicament contient de l'anhydride sulfureux et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (par exemple sujet âgé, patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

Précautions particulières d'emploi
De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (éruption, urticaire, œdème) ont été décrits avec des spécialités contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.
FORLAX 4g ne contenant pas de quantité significative de sucre ou de polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse:
FORLAX peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
FORLAX peut être utilisé pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Voie orale.
De 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour.
Entre 1 an et 4 ans : 1 à 2 sachets par jour.
De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.
Le contenu de chaque sachet doit être dissout dans environ 50 ml d'eau juste avant d'être administré.
Le traitement sera pris le matin dans le cas d'une posologie d'un sachet par jour ou réparti entre le matin et le soir dans le cas d'une posologie supérieure.
L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.
Chez l'enfant, en l'absence de données cliniques au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois. L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.
La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus.

PHARMACOCINETIQUE
Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

EFFETS INDESIRABLES
Chez l'enfant les effets indésirables ont été mineurs et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif :
Douleurs abdominales
Diarrhée (La diarrhée peut entraîner une douleur périanale).
Vomissements
Ballonnements
Nausée
Réactions d'hypersensibilité

Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été observés lors des études cliniques et lors de la commercialisation du produit

Affections gastro-intestinales :
Fréquent : distension abdominales, nausées.
Peu fréquent : besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :
Fréquence inconnue : troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé.

Affections du système immunitaire :
Très rare : réactions d'hypersensibilité (prurit, éruption, œdème de la face, œdème de Quincke, urticaire, choc anaphylactique).

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE
Le surdosage peut entraîner une diarrhée, cédant à l'arrêt temporaire du traitement, ou à une réduction de la posologie.
En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.
Des cas d'inhalation bronchique ont été rapportés lors de l'administration par une sonde nasogastrique de quantités importantes de macrogol (polyéthylène glycol) et d'électrolytes. Les enfants présentant une fonction neurologique perturbée et des troubles moteurs sont particulièrement concernés par ce risque.
Des cas d'inflammation et de douleur périanale ont été rapportés à la suite de l'administration de volumes importants de solutions de macrogol (polyéthylène glycol) (4 à 11 litres), lors de lavages coliques avant colonoscopie ou pour désobstruction fécale en cas d'encoprésie.

MODE DE CONSERVATION
Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas laisser à la portée des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Date de la dernière mise à jour AOUT 2014

Décision d'enregistrement n° : 09/10L 189/020

Détenteur de da DE :
IPSEN Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt –France

Fabricant et conditionneur :
BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton, 28100 DREUX –France

IPSEN