BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Forlax Junior

4 g pulver till oral lösning, dospåse
Makrogol 4000

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge detta läkemedel till ditt barn. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Du måste rådfråga din läkare om ditt barns symptom försämras eller inte förbättras.
- Om ditt barn får några biverkningar kontakta läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Forlax Junior är och vad det används för
2. Innan du använder Forlax Junior
3. Hur du använder Forlax Junior
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Forlax Junior ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FORLAX JUNIOR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Forlax Junior innehåller den aktiva substansen makrogol 4000 och tillhör en grupp läkemedel som kallas osmotiska laxativ. De verkar genom att öka avföringens vätskevolym vilket hjälper mot besvär orsakade av mycket långsamma tarmrörelser. Forlax Junior tas inte upp i blodet och bryts inte ner i kroppen.

Forlax Junior används för behandling av förstoppning hos barn från 6 månader till 8 års ålder.

Detta läkemedel är ett pulver som ska lösas upp i ett glas vatten och som ditt barn ska dricka. Det tar vanligtvis 1 till 2 dygn innan det har effekt.

Behandling av förstoppning med läkemedel ska enbart ske som tillägg till en sund livsstil och hälsosam kost.

2. INNAN DU ANVÄNDER FORLAX JUNIOR

Använd inte Forlax Junior

Ge inte Forlax Junior

- om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot makrogol (polyetylenglykol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har en sjukdom, såsom allvarlig tarmsjukdom
  - inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom, onormal utvidgning av tarmen)
  - perforation (hål) i magtarmkanalen, eller risk för perforation (hål) i magtarmkanalen
  - obstruktion (stopp) i tarmen eller misstanke om stopp i tarmen
  - magsmärtor utan känd orsak.

Ge inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för ditt barn. Om du är osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger läkemedlet.

Var särskilt försiktig med Forlax Junior

Fall av allergiska reaktioner med hudutslag och svullnad av ansiktet eller hals (angioödem) har rapporterats hos vuxna som tagit läkemedel innehållande makrogol (polyetylenglykol). Enstaka svåra fall av allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats orsaka matthet, kollaps eller andningssvårigheter och allmän sjukdomskänsla. Om ditt barn upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Innan behandlingen påbörjas ska organisk sjukdom ha uteslutits, tala med läkare innan du ger läkemedlet till ditt barn.

Eftersom detta läkemedel ibland kan orsaka diarré ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger läkemedlet om ditt barn:

- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tar diuretika (vätskedrivande läkemedel) eftersom barnet då riskerar att få låga halter av natrium (salt) eller kalium i blodet.

Om du har sväljsvårigheter, prata med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Forlax Junior.
Undvik att blanda Forlax Junior (makrogol-laxermedel) och stärkelsebaserade förtjockningsmedel om du har svårt att svälja. Detta kan resultera i en vattnig lösning som kan komma in i dina lungor och orsaka lunginflammation, om du inte kan svälja ordentligt.

Användning av andra läkemedel

Det är möjligt att upptaget av andra läkemedel övergående kan minska under användning med Forlax, särskilt läkemedel med smalt dosintervall eller kort halveringstid, såsom:
Digoxin (ett läkemedel mot hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtverksamhet), antiepileptika (läkemedel mot epilepsi), koumariner (blodförtunnande läkemedel) och immunosuppressiva medel (läkemedel som används efter transplantation eller mot autoimuna sjukdomar såsom reumatoid artros och multipel skleros).
Detta kan leda till minskad effekt av dessa läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
Om du behöver göra vätskor mer trögflytande för att svälja dem på ett säkert sätt, kan Forlax Junior motverka effekten av förtjockningsmedlet.

Graviditet och amning

Forlax Junior kan användas under graviditet och amning.
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och/eller använda maskiner.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Forlax Junior

Innehållet av svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter

Detta läkemedel innehåller 0,66 mg sorbitol i varje dospåse.

Forlax Junior kan ges till barn som är diabetiker eller som får galaktosfri diet.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. HUR DU ANVÄNDER FORLAX JUNIOR

Ta alltid Forlax Junior exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen beror på ditt barns ålder:

- Från 6 månader till 1 år: 1 dospåse per dag.
- Från 1 till 4 år: 1-2 dospåsar per dag.
- Från 4 till 8 år: 2-4 dospåsar per dag.

Lös upp påsens innehåll i ett glas vatten (minst ½ dl) omedelbart före användning och drick vätskan. Ge Forlax Junior till ditt barn på morgonen om dosen är 1 dospåse per dag. Är dosen mer än 1 dospåse per dag, ger du hälften på morgonen och hälften på kvällen.

Till barn över ett års ålder kan den dagliga dosen justeras utifrån vilken effekt som uppnås.

Observera följande:

- Det tar vanligtvis 1 till 2 dygn innan Forlax Junior har effekt.
- Barn ska inte behandlas med Forlax Junior under längre tid än 3 månader.

- Förbättring av tarmrörelsernas frekvens kan efter behandling med Forlax bibehållas genom att hålla sig till en hälsosam livsstil och kost.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om symtomen blir värre eller inte förbättras.

Om du använt för stor mängd av Forlax Junior

För mycket Forlax Junior kan ge diarré, magont eller kräkningar. Diarrén försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts eller om dosen minskas.

Om ditt barn har kraftig diarré eller kräkningar ska du kontakta läkare så snart som möjligt eftersom ditt barn kan behöva behandling för att förhindra saltbrist orsakad av vätskeförlust.

Om du har glömt att ta Forlax Junior

Ge ditt barn nästa dos så snart du kommer ihåg, men ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Forlax Junior orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som vanligen är milda och övergående är:
Hos barn:
Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 användare)

- Magsmärta
- Diarré som kan orsaka ömhet kring ändtarmen (anus)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare)

- Illamående eller kräkningar
- Uppblåst mage

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad av ansikte eller hals, andningssvårigheter, yrsel eller kollaps)

Ytterliga biverkningar som har setts hos vuxna:
Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 användare):

- Buksmärta och buksvullnad
- Illamående
- Diarré

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Brådskande behov av att gå på toaletten
- Avföringsinkontinens

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Låga nivåer av kalium i blodet vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Låga nivåer av natrium i blodet vilket kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, krampanfall och koma

- Uttorkning till följd av svår diarré särskilt hos äldre
- Hudrodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR FORLAX JUNIOR SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ge inte Forlax Junior efter det utgångsdatum som anges på botten av kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Forlax Junior kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 4 g makrogol 4000 per dospåse.

Övriga innehållsämnen är: sackarinnatrium (E954), smakämne (apelsin-grapefrukt) som innehåller eteriska apelsin- och grapefruktoljor, koncentrerad apelsinjuice, citral, acetaldehyd, linalol, etylbutyrat, alfaterpineol, oktanal, beta-gamma hexenol, maltdextrin, akaciagummi, sorbitol (E420), BHA (E320) och svaveldioxid (E220).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Forlax Junior är ett nästan vitt pulver som luktar och smakar apelsin-grapefrukt, som ska lösas upp till en dryck.

Forlax Junior finns i förpackningsstorlekarna: 10, 20, 30 eller 50 dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike

Lokal företrädare
Navamedic AB
Göteborgsvägen 74
433 63 Sävedalen
Sverige

Tillverkare
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
- Österrike, Belgien, Tjeckien, Estland, Frankrike, Tyskland, Lettland, Litauen, Luxemburg och Slovakien: Forlax 4g
- Nederländerna, Sverige och Portugal: Forlax Junior 4g
- Grekland: Tanilas 4g
- Italien: Paxabel 4g

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-01-31