

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Forlax 10 g, suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga pakike sisaldab 10 g makrogool 4000.

Makrogool 4000	10,00 g
Maitsearoom (apelsini-greibi)*	0,15 g
Sahhariin-naatrium	0,017 g
10,17 g pakikese kohta	

*Sorbitool ja vääveldioksiid on apelsini-greibi maitsearoomi koostisosad:

Sorbitool (E420)	1,8 mg pakikese kohta
Vääveldioksiid (E220)	$0,24 \cdot 10^{-2}$ pakikese kohta

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Peaaegu valge pulber apelsini-greibi lõhna ja maitsega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhukinnisuse sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja üle 8-aastastel lastel.

Enne ravi alustamist tuleb arsti poolt välistada orgaaniline põhjus.

Forlax 10 g kõhukinnisuse ravi peab olema ajutine täiendus üldhügieenilistele printsiipidele ja dieetravile mitte kauem kui 3 kuu jooksul lastel. Kui sümptomid ei möödu vaatamata ravile ja dieedile, tuleb kahtlustada orgaanilist põhjust ja seda ravida.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Annustamine

1...2 pakikest (10...20 g) ööpäevas, soovitatavalt ühe annusena hommikul. Ööpäevase annuse suurus tuleb reguleerida vastavalt kliinilisele ravivastusele ja see võib ulatuda 1 pakikesest üle päeva (eriti lastel) kuni 2 pakikeseni päevas.

Forlax'i toime saabub 24...48 tunni jooksul pärast manustamist.

Lapsed

Lastel ei tohi ravikuur olla pikem kui 3 kuud, kuna puuduvad kliiniliste uuringute andmed üle 3 kuu kestnud manustamise korral. Raviga taastatud soolemotorika säilitamiseks tuleb jätkata õiget elustiili ja dieeti.

Manustamisviis

Iga pakikese sisu lahustada enne sisse võtmist klaasitäies vees.

4.3 Vastunäidustused

- Raske põletikuline soolehaigus (nt haavandiline koliit, Crohni tõbi) või toksiline megakoolon.
- Soole perforatsioon või soole perforatsiooni tekkimise risk.
- Iileus või soolesulguse kahtlus või sümptomaatiline stenoos.
- Tundmatu etioloogiaga valud kõhus.
- Ülitundlikkus makrogooli (polüetüleenglükool) või lõigus 6.1. loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatus

Kõhukinnisuse ravi ükskõik millise ravimiga on ainult täienduseks tervislikule eluviisile ja dieetravile, nt:

- vedelike ja toiduga saadavate kiudainete hulga suurendamine,
- liikuv eluviis ning regulaarse defekatsioonirefleksi kujundamine.

Enne raviga alustamist tuleb välistada orgaaniline põhjus.

Ravim sisaldab makrogooli (polüetüleenglükooli). On teatatud ülitundlikkusest (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, sügelus, erüteem) ravimitele, mis sisaldavad makrogooli (polüetüleenglükooli), vt lõik 4.8.

Ravim sisaldab vääveldioksiidi, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Päriliku fruktoosi-talumatus probleemiga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Kõhulahtisuse korral tuleb ettevaatlikkusega suhtuda patsientidesse, kellel võib tekkida vee-elektrolüütide tasakaalu häireid (nt. eakad patsiendid, maksa-või neerukahjustusega või diureetikume kasutavad patsiendid) ja kaaluda neil elektrolüütide taseme kontrolli.

Suurte polüetüleenglükooli ja elektrolüütide koguste manustamisel läbi nasogastraalitoru on teateid aspiratsioonijuhtumitest. Aspiratsiooni oht on eriti suur neuroloogiliste häiretega oromotoorse düsfunktsiooniga lastel.

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Forlax 10 g ei sisalda märkimisväärset kogust suhkrut ega polüooli, mistõttu teda võib kasutada ka patsientidel, kellel on suhkurtõbi või kes on galaktoosivabal dieedil.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole asjakohane.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Forlax'i kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed).

Forlax'i süsteemne toime on ebaoluline, toimet raseduse ajal ei ole oodata. Forlax'i võib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Puuduvad andmed Forlax'i eritumise kohta rinnapiima. Kuna makrogool 4000 süsteemne toime imetavale naisele on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. Forlax'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Forlax'iga ei ole tehtud viljakuse uuringuid, kuid kuna makrogool 4000 oluliselt ei imendu, siis ei ole oodata toimet viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduste järgi, kasutades järgnevat klassifikatsiooni:

Väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Täiskasvanud

Allpool loetletud kõrvaltoimetest on teatatud kliiniliste uuringute käigus (600 täiskasvanud patsienti) ja turuletulekujärgselt. Üldiselt on kõrvaltoimed olnud kerged ja mööduva iseloomuga ning mõjutanud peamiselt seedetrakti.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	
Sage	Kõhuvalu Kõhupuhitus Kõhulahtisus Iiveldus
Aeg-ajalt	Oksendamine Roojapakitsus Roojapidamatus
Ainevahetus -ja toitumishäired	
Teadmata	Elektrolüütide tasakaaluhäired (hüponatreemia, hüpokaleemia) ja/või dehüdratatsioon, eriti eakatel patsientidel
Immuunsüsteemi häired	
Teadmata	Ülitundlikkus (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, sügelus, erüteem)

Lapsed

Allpool loetletud kõrvaltoimetest on teatatud kliiniliste uuringute käigus (147 last vanuses 6 kuud kuni 15 aastat) ja turuletulekujärgselt. Nagu ka täiskasvanutel, on kõrvaltoimed olnud üldiselt kerged ja mööduva iseloomuga ning mõjutanud põhiliselt seedetrakti.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	
Sage	Kõhuvalu Kõhulahtisus*
Aeg-ajalt	Oksendamine Kõhupuhitus Iiveldus
Immuunsüsteemi häired	
Teadmata	Ülitundlikkus (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, sügelus)

* Kõhulahtisus võib tekitada päraku piirkonna valulikkust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

On teatatud kõhulahtisusest, kõhuvalust ja oksendamisest. Kõhulahtisus, mis on tekkinud suurte koguste kasutamise tõttu, möödub ise annuse vähendamisel või ravi ajutisel katkestamisel. Väga suure vedeliku kaotuse korral kõhulahtisuse või oksendamise tõttu, võib osutuda vajalikuks tasakaalustada elektrolüütide kadu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Osmootse toimega lahtistid.
ATC kood: A06AD15

Makrogool on suure molekulmassiga (4000) lineaarne polümeer, mis seob vesiniksidemete abil vee moleküle. Suukaudsel manustamisel suurendab ta soolestikus vedeliku kogust. Mitteimenduv vedeliku kogus soolestikus põhjustabki lahuse lahtistavat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised omadused kinnitavad, et suukaudse manustamise järgselt ei imendu ega metaboliseeru makrogool 4000 seedetraktis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud erinevate loomaliikidega ei ole näidanud makrogool 4000 süsteemset ega gastrointestinaalset toksilisust. Makrogool 4000 ei oma teratogeenset ega mutageenset toimet. Potentsiaalseid koostoimeuuringud viidi läbi rottidel mitmete mittesteroidsete põletiku- ja reumavastaste ainete, antikoagulantide, maonõre sekretsiooni pärssivate ainete ja hüpopglükeemiliste sulfamiididega, mis tõestasid, et Forlax ei mõjuta nende ainete imendumist seedetraktis. Kartsongeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahhariinnaatrium (E954), apelsini-greibi aroomiaine (apelsini ja greipfruudi õlid, kontsentreeritud apelsinimahl, tsitraal, atseetaldehüüd, linalool, etüülbutüraat, alfaterpineool, oktanaal, beeta-gamma-heksenool, maltodekstriin, kummiaraabik, sorbitool, BHA (E320) ja vääveldioksiid [E220]).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Paber/alumiinium/PE pakikesed.

Ühekordse annuse pakikesed 10, 20, 50 või 100 tk karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne - Billancourt

Cedex, Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

188498

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.03.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2014