GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Forlax Junior 4 g, Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Macrogol 4000

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich Ihr Kind nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Forlax Junior 4 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Forlax Junior 4 g beachten?
3. Wie ist Forlax Junior 4 g einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Forlax Junior 4 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Forlax Junior 4 g und wofür wird es angewendet?

Forlax Junior 4 g enthält den Wirkstoff Macrogol 4000 und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten osmotischen Laxantien.
Es wirkt, indem es dem Stuhl Wasser hinzufügt. So werden Probleme behoben, die durch sehr langsame Darmbewegungen hervorgerufen werden. Forlax Junior wird nicht in die Blutbahn aufgenommen oder im Körper verstoffwechselt.
Forlax Junior 4 g wird zur Behandlung der Symptome der Verstopfung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren verabreicht.
Dieses Arzneimittel ist ein Pulver, das Sie in einem Glas Wasser auflösen und trinken müssen. Es dauert normalerweise 24 bis 48 Stunden, bevor die Wirkung eintritt.
Die Behandlung von Verstopfung mit einem Arzneimittel ist nur eine Ergänzung zu einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Forlax Junior 4 g beachten?

Forlax Junior 4 g darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Macrogol (Polyethylenglycol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind an einer schweren Darmkrankheit leidet:
  - entzündliche Darmerkrankung (z. B. Kolitis ulcerosa (chronische Entzündung des Dickdarms), Crohn-Krankheit, abnormale Darmerweiterung)
  - Darmperforation oder Risiko einer Darmperforation
  - Darmverschluss oder Verdacht auf Darmverschluss
  - Bauchschmerzen unbekannter Ursache

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel keinesfalls Ihrem Kind, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nach Einnahme von Arzneimitteln mit Macrogol (Polyethylenglycol) wurde bei Erwachsenen Fälle von allergischen Reaktionen mit Ausschlag und Schwellung des Gesichts oder Rachens (Angioödem) berichtet. Schwere Einzelfälle allergischer Reaktionen wurden gemeldet, die zu Ohnmacht, Kollaps oder Atembeschwerden und allgemeinem Unwohlsein geführt haben.
Wenn Ihr Kind eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie sofort medizinische Hilfe aufsuchen.

Bevor die Behandlung begonnen wird, muss eine organische Störung ausgeschlossen werden.

Da dieses Arzneimittel manchmal Durchfall auslösen kann, sollten Sie sich vor Verabreichung des Arzneimittels an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Ihr Kind:
- eine beeinträchtigte Leber- oder Nierenfunktion hat oder
- Diuretika einnimmt (Tabletten zum Wasserlassen), da Ihr Kind möglicherweise ein Risiko für niedrige Natrium- (Salz) oder Kalium-Spiegel hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Forlax Junior 4 g geben, wenn Sie wissen dass Ihr Kind eine Schluckstörung hat.

Vermeiden Sie Forlax Junior 4 g zu mischen mit stärkehaltigen Verdickungsmitteln, wenn Ihr Kind Schluckbeschwerden hat. Dies kann zu einer wässrigen Flüssigkeit führen, die in die Lunge Ihres Kindes gelangt und eine Lungenentzündung verursachen kann, wenn Ihr Kind nicht richtig schlucken kann.

Verabreichung von Forlax Junior 4 g zusammen mit anderen Arzneimitteln
Während der Anwendung von Forlax Junior 4 g kann die Aufnahme von anderen Arzneimitteln vorübergehend verringert sein, insbesondere von Arzneimitteln mit einer engen therapeutischen Breite oder kurzer Halbwertzeit wie Digoxin, Antiepileptika, Cumarine und Immunsuppressiva, was zu einer herabgesetzten Wirksamkeit führen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtet andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Flüssigkeiten andicken müssen, damit Ihr Kind sie sicher schlucken kann, kann Forlax Junior 4 g die Wirkung des Verdickungsmittels entgegenwirken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Forlax Junior 4 g kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Forlax Junior 4 g enthält Sorbitol und Schwefeldioxid
Aufgrund der Anwesenheit von Schwefeldioxid kann es in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen und Atembeschwerden kommen.
Dieses Arzneimittel enthält 0,66 mg Sorbitol pro Beutel.
Forlax Junior 4 g kann jedoch angewendet werden, wenn Ihr Kind Diabetiker ist oder galaktosefrei ernährt wird.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Forlax Junior 4 g einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist vom Alter des Kindes abhängig:
- Von 6 Monaten bis 1 Jahr: 1 Beutel pro Tag
- Von 1 bis 4 Jahren: 1 bis 2 Beutel pro Tag
- Von 4 bis 8 Jahren : 2 bis 4 Beutel pro Tag.

Lösen Sie den Inhalt eines Beutels unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) und geben Sie es Ihrem Kind zum Trinken. Wenn nur ein Beutel benötigt wird, sollten Sie das Arzneimittel Ihrem Kind morgens verabreichen. Wenn mehrere Beutel benötigt werden, sollten Sie das Arzneimittel Ihrem Kind morgens und abends verabreichen.

Bei Kindern über einem Alter von einem Jahr kann die tägliche Dosis entsprechend der erzielten Wirkung angepasst werden.

Beachten Sie bitte:
- Die Wirkung von Forlax Junior 4 g tritt normalerweise 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme ein.
- Bei Kindern beträgt die maximale Behandlungsdauer mit Forlax Junior 4 g 3 Monate.
- Die Verbesserung der Häufigkeit des Stuhlgangs nach Verabreichung von Forlax Junior 4 g kann mit einer gesunden Lebensweise und einer ausgewogenen Ernährung aufrechterhalten werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome verschlechtern oder nicht verbessern.

Wenn Sie eine größere Menge von Forlax Junior 4 g verabreicht haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Durchfall, Bauchschmerzen oder Erbrechen führen. Der Durchfall wird in der Regel nach Abbruch der Behandlung oder Reduktion der Dosis aufhören.
Wenn Ihr Kind an schwerem Durchfall oder Erbrechen leidet, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Möglicherweise benötigt Ihr Kind eine Behandlung, um den Verlust von Salzen (Elektrolyten) durch den Flüssigkeitsverlust zu verhindern.
Wenn Sie eine zu große Menge Forlax Junior 4 g eingenommen/verabreicht haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245 245) auf.

Wenn Sie die Verabreichung von Forlax Junior 4 g vergessen haben
Wenn Sie die Verabreichung von Forlax Junior 4 g vergessen haben, verabreichen Sie sofort die tägliche Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Verabreichung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die im Allgemeinen mild sind und nicht lange andauern, umfassen:

Bei Kindern
Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Anwendern)
- Bauchschmerzen
- Durchfall, der auch ein Wundsein um den After verursachen kann

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Anwendern)
- Erbrechen oder Übelkeit
- Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische (überempfindliche) Reaktionen (Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria), Schwellung des Gesichts oder des Rachens, Atembeschwerden, Ohnmacht oder Kollaps)

Bei Erwachsenen
Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Anwendern)
- dringender Toilettendrang
- Stuhlinkontinenz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verringerung des Kaliumspiegels im Blut, die zu Muskelschwäche, Muskelzuckungen oder anormalem Herzrhythmus führen kann
- Verringerung des Natriumspiegels im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen und Koma führen kann
- Austrocknung, verursacht durch schweren Durchfall, insbesondere bei älteren Patienten
- Röte der Haut

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Forlax Junior 4 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Forlax Junior 4 g enthält
- Der Wirkstoff ist: Macrogol 4000, 4 g pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium (E 954), Orangen- und Grapefruit-Aroma, das essenzielles Orangen- und Grapefruitöl enthält, konzentrierter Orangensaft, Citral, Acetaldehyd, Linalool, Ethylbutyrat, Alpha-Terpineol, Octanal, Beta- und Gamma-Hexanol, Maltodextrin, Gummi arabicum, Sorbitol (E 420), BHA (E 320) und Schwefeldioxid (E 220).

Wie Forlax Junior 4 g aussieht und Inhalt der Packung
Forlax Junior 4 g ist ein fast weißes, nach Orangen-Grapefruit riechendes und schmeckendes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Forlax Junior 4 g ist in Packungen mit 10, 20, 30 oder 50 Beuteln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
MAYOLY PHARMA FRANCE, 3, Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, Frankreich

Hersteller:
MAYOLY INDUSTRIE, Rue d’Ethé Virton 20, 28100 Dreux, Frankreich

Zulassungsnummer:

BE: BE253635
LU : 2004010034

Weise der Aushändigung: Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter folgenden Bezeichnungen erhältlich:
Forlax 4 g in Österreich, Tschechien, Estland, Frankreich, Deutschland, Lettland, Litauen und Slowakei.
Forlax Junior 4 g in Belgien, Luxemburg, Niederlande, Schweden und Portugal.

Tanilas 4 g in Griechenland und Paxabel 4 g in Italien.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.