Notice: information de l'utilisateur

Forlax Junior 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
macrogol 4000

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'administrer ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si votre enfant ressent l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou se sent moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Forlax Junior 4 g et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Forlax Junior 4 g ?
3. Comment prendre Forlax Junior 4 g ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Forlax Junior 4 g ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Forlax Junior 4 g et dans quel cas est-il utilisé ?

Forlax Junior 4 g contient la substance active macrogol 4000 et appartient au groupe des laxatifs osmotiques. Il ajoute de l'eau aux selles, permettant ainsi de remédier aux problèmes provoqués par le ralentissement des mouvements intestinaux. Forlax Junior 4 g n'est pas absorbé dans la circulation sanguine ou métabolisé dans l'organisme.
Forlax Junior 4 g est administré pour traiter la constipation chez l'enfant âgé de 6 mois à 8 ans.
Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau et boire. Il faut compter en général entre 24 et 48 heures pour qu'il commence à agir.
La prise d'un traitement médicamenteux de la constipation ne doit être qu'un complément à un mode de vie et un régime équilibrés et sains.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Forlax Junior 4 g ?

N'administrez jamais Forlax Junior 4 g :
- si votre enfant est allergique (hypersensible) à macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.
- si votre enfant souffre d'une maladie intestinale grave comme :
  - une maladie inflammatoire de l'intestin (comme une colite ulcéreuse (inflammation chronique du gros intestin), la maladie de Crohn, une dilatation anormale de l'intestin)
  - une perforation digestive ou un risque de perforation digestive
  - une occlusion intestinale ou une suspicion d'occlusion intestinale
  - douleurs abdominales d'origine inconnue.

N'administrez pas ce médicament à votre enfant s'il est atteint de l'une des maladies énumérées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin avant de donner ce médicament.

Avertissements et précautions
Des cas de réactions allergiques induites par des médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) ont été décrits chez l'adulte, se manifestant par une éruption cutanée et un gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème). Des cas isolés de réactions allergiques graves ont été rapportés, provoquant perte de conscience, effondrement, des difficultés respiratoires et un état général nauséeux.
Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement demander conseil à un médecin.

Avant de débuter le traitement, il faut exclure la présence d'un trouble organique : adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer ce médicament.

Étant donné que ce médicament peut parfois provoquer des diarrhées, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de le donner à votre enfant, si celui-ci :
- souffre d'une fonction rénale ou hépatique altérée
- prend des diurétiques (comprimés pour faire uriner) sachant que dans ce cas votre enfant est susceptible de présenter de faibles taux de sodium (sel) ou de potassium dans le sang.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer Forlax Junior 4 g, si vous savez que votre enfant a un trouble de la déglutition.

Évitez de mélanger Forlax Junior 4 g et des épaississants alimentaires à base d'amidon si votre enfant a des difficultés à avaler. Cela peut donner lieu à un liquide aqueux qui pourrait pénétrer dans les poumons de votre enfant et provoquer une pneumonie si votre enfant ne pouvez pas avaler correctement.

Autres médicaments et Forlax Junior 4 g
Il est possible que l'absorption d'autres médicaments soit temporairement réduite en cas d'utilisation avec Forlax Junior 4 g, en particulier celle des médicaments ayant un indice thérapeutique étroit ou une courte demi-vie comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumariniques et les immunosuppresseurs, ce qui peut se solder par une efficacité moindre. Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Si vous devez épaissir des liquides pour que votre enfant puisse les avaler en toute sécurité, Forlax Junior 4 g peut contrecarrer l'effet de l'épaississant.

Grossesse et allaitement
Forlax Junior 4 g peut être administré durant la grossesse et l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et / ou à utiliser des machines.

Forlax Junior 4 g contient du sorbitol et du dioxyde de soufre
Ce médicament contient également du dioxyde de soufre qui provoque rarement des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes (problèmes respiratoires).
Ce médicament contient 0,66 mg de sorbitol par sachet.

Forlax Junior 4 g peut toutefois être utilisé si votre enfant est diabétique ou s'il suit un régime sans galactose.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment administrer Forlax Junior 4 g ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Forlax Junior 4 g dépend de l'âge de l'enfant :
- de 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour
- de 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets par jour
- de 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au moins 50 ml) juste avant la prise et le donner à boire à votre enfant. Si un seul sachet suffit, administrez le médicament à votre enfant le matin. Si plusieurs sachets sont nécessaires, administrez le médicament à votre enfant le matin et le soir.

Chez les enfants âgés de plus d'un an, la posologie quotidienne peut être ajustée selon l'effet obtenu.

Attention :
- L'effet de Forlax Junior 4 g survient normalement dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.
- Chez l'enfant, la durée maximale de Forlax Junior 4 g est de 3 mois.
- La restauration des mouvements intestinaux induite par Forlax Junior 4 g chez votre enfant sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines.
- Si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration ne survient, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez administré plus de Forlax Junior 4 g que vous n'auriez dû
Un surdosage peut occasionner de la diarrhée, des douleurs au ventre ou du vomissement. La diarrhée disparaîtra spontanément à l'arrêt de l'utilisation ou en réduisant la dose.
Si votre enfant souffre de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez consulter un médecin le plus rapidement possible, car votre enfant peut nécessiter un traitement permettant de compenser la perte de sels (électrolytes) résultant de la perte de liquide.
Si vous avez pris/administré trop de Forlax Junior 4 g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez d'administrer Forlax Junior 4 g
Si vous avez oublié d'administrer Forlax Junior 4 g, donnez immédiatement la dose du jour dès que vous y pensez. Ne donnez jamais une double dose de Forlax Junior 4 g pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont généralement légers et de courte durée :

Chez l'enfant

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs)
- douleurs au ventre
- diarrhée, qui peut également entraîner une douleur autour de l'anus

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 100 utilisateurs)
- vomissements ou nausées
- ballonnements

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques (d'hypersensibilité) (éruptions cutanées, urticaires, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, évanouissement ou chute brutale de la tension artérielle (collapsus))

Chez l'adulte

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 100 utilisateurs)
- besoin impérieux d'aller à selle
- incontinence fécale

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- diminution du taux de potassium dans le sang, pouvant causer une faiblesse musculaire, des spasmes musculaires ou des anomalies du rythme cardiaque
- diminution du taux de sodium dans le sang, pouvant causer une fatigue et une confusion, des spasmes musculaires, des crises et un coma
- déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, notamment chez les personnes âgées
- rougeur de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Forlax Junior 4 g ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Forlax Junior 4 g

- La substance active est le macrogol 4000, 4 g par sachet.
- Les autres composants sont : saccharine de sodium (E 954), arôme d'orange et de pamplemousse qui contient des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange concentré, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, alpha-terpinéol. octanal, bêta et gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E 420), BHA (E320) et dioxyde de soufre (E220).

Aspect de Forlax Junior 4 g et contenu de l'emballage extérieur

Forlax Junior 4 g se présente sous la forme d'une poudre quasiment blanche, au goût et au parfum orange-pamplemousse, pour solution buvable.
Forlax Junior 4 g est disponible en boîtes de 10, 20, 30 ou 50 sachets. Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
MAYOLY PHARMA FRANCE, 3, Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, France

Fabricant :
MAYOLY INDUSTRIE, Rue d'Ethé Virton 20, 28100 Dreux, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE253635
LU : 2004010034

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est enregistré dans les Etats-Membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

Forlax 4 g en Autriche, République tchèque, Estonie, France, Allemagne, Lettonie, Lithuanie et Slovaquie.
Forlax Junior 4 g en Belgique, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Suède et au Portugal.
Tanilas 4 g en Grèce et Paxabel 4 g en Italie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.