

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000.....4,00 g par sachet.

Excipients à effet notoire:

Sorbitol (E420)..... 0,66 mg par sachet

Dioxyde de soufre (E220) $4,8 \times 10^{-4}$ mg par sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

Une poudre quasiment blanche avec l'odeur et le goût d'orange-pamplemousse.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez les enfants entre 6 mois et 8 ans.

Avant le commencement du traitement, le médecin devra exclure une affection organique, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. Forlax Junior 4 g doit être considéré exclusivement comme un traitement temporaire adjuvant, en complément à un mode de vie sain et un régime diététique contre la constipation. La durée de traitement sera de 3 mois maximum. En cas de persistance des symptômes malgré des mesures diététiques concomitantes il faudra penser à une cause sous-jacente et traiter celle-ci.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

De 6 mois à 1 an : 1 sachet (4 g) par jour.

De 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets (4 – 8 g) par jour.

De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets (8 – 16 g) par jour.

La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques.

L'effet de Forlax Junior 4 g se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la durée de traitement n'excèdera pas 3 mois et ceci par manque de données cliniques sur plus de 3 mois. La restauration du péristaltisme intestinal induite par le traitement sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines.

Mode d'administration

Dissoudre le contenu d'un sachet dans 50 ml d'eau environ juste avant la prise. A prendre le matin en cas de prise d'1 sachet par jour ou à répartir sur le matin et le soir en cas de prise de plusieurs sachets par jour. La solution obtenue est claire et transparente comme de l'eau.

4.3. Contre-indications

- Colopathies inflammatoires sévères (comme la colique ulcéreuse, la maladie de Crohn), un mégacôlon toxique.
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive.
- Iléus ou suspicion d'obstruction intestinale, ou sténose symptomatique.
- Syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciale

Les données concernant l'efficacité chez l'enfant âgé de moins de 2 ans sont limitées.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique :

- l'enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons ;
- conseils d'activité physique et de rééducation du réflexe intestinal.

Il faudra exclure une affection organique avant de commencer le traitement.

Après un traitement d'une durée de 3 mois, il convient de refaire un bilan clinique complet de la constipation.

Ce médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol). Une hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption cutanée, prurit, érythème) aux médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) a été rapportée, voir rubrique 4.8.

Ce médicament contient de la dioxyde de soufre et provoque rarement des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient 0,66 mg de sorbitol dans chaque sachet.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En cas de diarrhée, il importe d'être prudent chez les patients à risque aux de troubles de l'équilibre hydro-électrolytique (p.e. personnes âgées, patients ayant des fonctions hépatiques ou rénales altérées ou patients prenant des diurétiques) et il faut envisager un contrôle des électrolytes.

Utilisez ce médicament avec prudence chez les patients ayant un réflexe nauséux altéré et les patients sujets aux régurgitations ou à l'aspiration. Des cas d'aspiration ont été rapportés en cas d'administration de volumes importants de polyéthylène glycol et d'électrolytes au moyen d'une sonde nasogastrique. Les enfants atteints de troubles neurologiques et ayant une dysfonction motrice de la bouche présentent un risque particulier d'aspiration.

Chez les patients présentant des troubles de la déglutition, qui nécessitent l'ajout d'un épaississant aux solutions pour favoriser une prise appropriée, des interactions doivent être envisagées, voir rubrique 4.5.

Précautions d'emploi

Forlax Junior 4 g ne contient pas de sucre ou polyol en quantités significatives, et peut donc être prescrit aux enfants diabétiques ou aux enfants soumis à un régime exempt de galactose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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.

Forlax Junior 4 g peut entraîner un effet interactif potentiel lorsqu'il est utilisé avec des épaississants alimentaires à base d'amidon. L'ingrédient polyéthylène glycol (PEG) contrecarre l'effet épaississant de l'amidon, liquéfiant efficacement les préparations qui doivent rester épaisses pour les personnes ayant des problèmes de déglutition.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de Forlax Junior 4 g chez la femme enceinte.

Dans la mesure où l'exposition systémique à Forlax Junior 4 g est négligeable, aucun effet nocif n'est attendu pendant la grossesse. Forlax Junior 4 g peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'excrétion de Forlax Junior 4 g dans le lait maternel. Dans la mesure où l'exposition systémique au macrogol 4000 des femmes qui allaitent est négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités. Forlax Junior 4 g peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée avec Forlax Junior 4 g. Cependant, étant donné que l'absorption de macrogol 4000 n'est pas significative, on ne s'attend à aucun effet sur la fertilité.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Généralement, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif.

La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Systeme organe | Effets indésirables |
|--|--|
| Affections gastro-intestinales | |
| Fréquent | Douleurs abdominales Diarrhée* |
| Peu fréquent | Vomissements Ballonnements Nausée |
| Affections du système immunitaire | |
| Fréquence inconnue | Réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit) |

* La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

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

Affections gastro-intestinales

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

Fréquence inconnue : erythème

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

- la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

- le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Diarrhée, douleurs abdominales et vomissements ont été rapportés. En cas de diarrhée sévère, une perte de poids et un déséquilibre électrolytique peuvent survenir. Une diarrhée par suite d'un surdosage cédera toutefois à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie.

Les pertes liquidiennes excessives secondaires à la diarrhée ou aux vomissements peuvent nécessiter une correction des troubles électrolytiques.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : laxatifs osmotiques, code ATC : A06AD15. (A: système digestif et métabolisme).

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels les molécules d'eau sont retenues par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume du liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les essais pharmacocinétiques ont montré qu'après administration orale, le macrogol 4000 n'est ni résorbé par l'intestin, ni métabolisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les essais de toxicologie dans différentes espèces animales n'ont pas mis en évidence de toxicité systémique ou digestive locale pour le macrogol 4000. Le macrogol 4000 n'a pas d'effet tératogène ou mutagène. Les études d'interactions médicamenteuses potentielles, réalisées chez le rat, ont montré que Forlax Junior n'a pas d'effet sur l'absorption gastro-intestinale de certains AINS, d'anticoagulants, d'inhibiteurs de la sécrétion gastrique ou d'un sulfamidé hypoglycémiant. Des études carcinogènes n'ont pas été effectuées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954), arôme d'orange-pamplemousse **

****Composition de l'arôme orange-pamplemousse :** Huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange concentré, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, terpinéol alpha, octanal, hexenol bêta gamma, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol, BHA (E320) et dioxyde de soufre (E220).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier/aluminium/PE).

Sachets à dose unitaire en conditionnements de 10, 20, 30 ou 50 sachets.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IPSEN Consumer HealthCare
65, Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE253635

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 7 juillet 2003
Date de dernier renouvellement : 29 juin 2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2022