SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Forlax Junior 4 g, poeder voor drank in een zakje

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Macrogol 4000 ..... 4,00 g per zakje.

Hulpstoffen met bekend effect :
Sorbitol (E420) ..... 0,66 mg per zakje
Zwaveldioxide (E220) ..... $4,8*10^{-4}$ mg per zakje

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor drank.
Een bijna-wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-pompelmoes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van constipatie bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening door de arts worden uitgesloten, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 2 jaar. Forlax Junior 4 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de constipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet men denken aan een onderliggende oorzaak en deze behandelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Dosering
Van 6 maanden tot 1 jaar : 1 zakje (4 g) per dag.
Van 1 jaar tot 4 jaar : 1 tot 2 zakjes (4 – 8 g) per dag.
Van 4 jaar tot 8 jaar : 2 tot 4 zakjes (8 – 16 g) per dag.

De dagelijkse dosis dient te worden aangepast volgens de klinische resultaten.
Het effect van Forlax Junior 4 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening.

Pediatrische patiënten
Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, bij gebrek aan klinische gegevens van meer dan 3 maanden. Het door de behandeling teweeggebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen.

Wijze van toediening
De inhoud van een zakje dient net vóór de inname opgelost te worden in ongeveer 50 ml water. In te nemen ‘s ochtends in het geval van 1 zakje per dag, of verdeeld over de ochtend en avond wanneer meerdere zakjes per dag ingenomen moeten worden. De verkregen oplossing is helder en transparant zoals water.

4.3 Contra-indicaties

- Ernstige, inflammatoire colopathieën (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), toxisch megacolon.

- Digestieve perforatie of risico op digestieve perforatie.
- Ileus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose.
- Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwing
Data over de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn beperkt.

De behandeling van constipatie met geneesmiddelen is enkel een hulpmiddel bij een gezonde levenswijze zoals :
- een verhoogde inname van vocht en voedingsvezels
- advies van aangepaste fysieke activiteit en herstel van de darmreflex.

Een organische aandoening dient te worden uitgesloten voorafgaand aan de start van de behandeling.

Na een 3 maanden durende behandeling dient een complete klinische herbeoordeling van de constipatie te worden verricht.

Dit geneesmiddel bevat macrogol (polyethyleenglycol). Overgevoeligheid (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem) voor geneesmiddelen die macrogol (polyethyleenglycol) bevatten, werd gerapporteerd, zie rubriek 4.8.

Dit geneesmiddel bevat zwaveldioxide, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasmen kan veroorzaken.

Dit middel bevat 0,66 mg sorbitol per zakje.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

In geval van diarree is voorzichtigheid geboden bij patiënten die een verhoogd risico hebben voor stoornissen in de waterelektrolytenbalans (bv. bejaarden, patiënten met gestoorde lever- of nierfuncties of patiënten die diuretica gebruiken) en dient een elektrolytencontrole overwogen te worden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verstoorde kokhalsreflex en bij patiënten die aanleg hebben voor regurgitatie of verslikking. Er zijn gevallen van verslikking gemeld wanneer grote volumes van polyethyleenglycol en elektrolyten werden toegediend via een neus-maagsonde. Kinderen met neurologische stoornissen in de motoriek van de mond hebben een bijzonder risico op verslikking.

Bij patiënten met slikproblemen, bij wie de toevoeging van een verdikkingsmiddel aan oplossingen nodig is om een adequate inname te bevorderen, moet rekening worden gehouden met interacties, zie rubriek 4.5.

Voorzorgen bij gebruik
Forlax Junior 4 g bevat geen noemenswaardige hoeveelheden suiker of polyol en kan dus voorgeschreven worden aan kinderen met diabetes of aan kinderen op een galactosevrij dieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De mogelijkheid bestaat dat de absorptie van andere geneesmiddelen tijdelijk verminderd zou kunnen zijn tijdens hetgebruik van Forlax Junior 4 g, in het bijzonder geneesmiddelen met een nauwe therapeutische index of een korte halfwaardetijd zoals digoxine, anti-epileptica, coumarines en immunosuppressiva, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

Forlax Junior 4 g kan leiden tot een mogelijk interactief effect bij gebruik in combinatie met voedingsverdikkingsmiddelen op basis van zetmeel. Het ingrediënt polyethyleenglycol (PEG) gaat het verdikkende effect van zetmeel tegen, waardoor preparaten die dik moeten blijven voor mensen met slikproblemen, effectief vloeibaar worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).
Er is een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Forlax Junior 4 g bij zwangere vrouwen.
Er worden geen schadelijke effecten verwacht tijdens de zwangerschap, vermits systemische opname van Forlax Junior 4 g te verwaarlozen is. Forlax Junior 4 g mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding
Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Forlax Junior 4 g in de moedermelk. Er worden geen effecten verwacht op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, vermits de systemische opname van macrogol 4000 door de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is. Forlax Junior 4 g mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid
Er werden geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd met Forlax Junior 4 g. Echter, aangezien macrogol 4000 niet significant geabsorbeerd wordt, wordt er geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werden geen studies uitgevoerd met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen in onderstaande tabel werden tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik gerapporteerd. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem.

Classificatie van de bijwerkingen volgens frequentie in de volgende categorieën:
zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1,000 tot <1/100); zelden (≥1/10,000 tot <1/1,000); zeer zelden (<1/10,000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	**Bijwerkingen**
Maagdarmstelselaandoeningen	
Vaak	Buikpijn Diarree*
Soms	Braken Opgezwollen buik Misselijkheid
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus)

* Diarree kan perianale pijn veroorzaken.

Bij volwassenen werden de volgende bijkomende bijwerkingen genoteerd in klinische studies of in post-marketing :

Maagdarmstelselaandoeningen
Soms : dringende stoelgang, fecale incontinentie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend : elektrolytstoornissen (hyponatriëmie, hypokalemie) en/of dehydratatie, vooral bij bejaarde patiënten

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend : erytheem

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Diarree, buikpijn en braken werden gerapporteerd. In het geval ernstige diarree kan gewichtsverlies en verstoring van de elektrolytenbalans optreden. Diarree als gevolg van overmatige dosering verdwijnt bij het tijdelijk onderbreken van de behandeling of bij een verlaging van de posologie.

Overmatig vochtverlies als gevolg van diarree of braken kan correctie van elektrolytstoornissen vereisen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : osmotisch werkende laxativa, ATC-code: A06AD15. (A: spijsverteringssysteem en stofwisseling)

Macrogolen van hoog moleculair gewicht (4000) zijn lange lineaire polymeren waarop watermoleculen worden vastgehouden door middel van waterstofbindingen. Bij orale toediening verhogen zij het vloeistofvolume in de darmen.
Het intestinale vloeistofvolume dat niet geabsorbeerd wordt, is verantwoordelijk voor de laxatieve eigenschappen van de oplossing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetisch onderzoek bevestigt dat macrogol 4000 na orale toediening noch geabsorbeerd wordt vanuit de darm, noch gemetaboliseerd wordt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologisch onderzoek in verschillende species heeft geen aanwijzingen voor enige systemische of lokaal gastro-intestinale toxiciteit van macrogol 4000 getoond. Macrogol 4000 had geen teratogeen of mutageen effect. Studies naar potentiële geneesmiddelinteracties, uitgevoerd bij ratten, toonde aan dat Forlax Junior 4 g geen invloed heeft op de gastro-intestinale absorptie van sommige NSAIDs, anticoagulantia, maagzuursecretieremmers of een hypoglycaemisch sulfamide. Er werden geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel-pompelmoesaroma **.
** Samenstelling van het sinaasappel-pompelmoesaroma : essentiële sinaasappel- en pompelmoesolie, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethylbutyrate, alpha terpineol, octanal, beta gamma hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol, BHA (E320) en zwaveldioxide (E220).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zakje (papier/aluminium/PE).
Eenheidsdosiszakjes in verpakkingen met 10, 20, 30 of 50 zakjes.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Reuil-Malmaison
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE253635

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 juli 2003
Datum van laatste verlenging: 29 juni 2010

10. Datum van herziening van de tekst

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2025