Désignation:	**FORLAX 10 G EXP**	*Code :*	**1062716**
Format à plat :	**300X210 MM**	*Format plié :*	**150X210 MM**
Impression R°:	**PANTONE 2376**	*Impression V°:*	**PANTONE 2376**
Papier:	**45 G**	*Edition :*	**1**
Tonnellier	**BEAUFOUR**		

- Improvement in the frequency of your bowel movements after taking FORLAX can be maintained by keeping to a healthy lifestyle and diet.
- Talk to your pharmacist or doctor if the symptoms worsen or do not improve.

If you take more FORLAX than you should:
Taking too much FORLAX may cause diarrhoea, abdominal pains or vomiting. The diarrhoea usually disappears when treatment is stopped or the dose reduced.

If you suffer from severe diarrhoea or vomiting you should contact a doctor as soon as possible because you may require treatment to prevent loss of salts (electrolytes) from fluid loss.

If you forget to take FORLAX:
Take the dose but do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4.POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, FORLAX can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects are usually mild and do not last long and include:

In children:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Abdominal pain
- Diarrhoea which may cause soreness around the back passage (anus).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Nausea or vomiting
- Abdominal bloating

Not known (frequency cannot be estimated from available data)
- Allergic (hypersensitive) reactions such as rash, urticaria, swelling of the face or the throat, breathing difficulties, faintness or collapse.

In adults:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Abdominal pain
- Abdominal bloating
- Nausea
- Diarrhoea

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Vomiting
- Urgent need to go to the toilet
- Faecal incontinence.

Not known (frequency cannot be estimated from available data)
- Low blood levels of potassium which can cause muscle weakness, twitching or abnormal heart rhythm
- Low blood levels of sodium which can cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits and coma
- Dehydration caused by severe diarrhoea especially in the elderly
- Symptoms of an allergic reaction such as skin redness, rash, urticaria, swelling of the face or throat, breathing difficulties, faintness or collapse.

Reporting Adverse Events
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any possible side effects not listed in this leaflet. You can report adverse effects directly to national reporting system: Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) and Centres network regional Pharmacovigilance - Website: www.ansm.sante.fr.

By reporting side effects, you are helping to provide more information on the drug's safety.

5.HOW TO STORE FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet?

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottom of the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage conditions.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6.FURTHER INFORMATION

What FORLAX contains

The active substance is macrogol 4000, each sachet containing 10,00g.

The other ingredients are: saccharin sodium (E954) and orange-grapefruit flavour (containing orange and grapefruit oils, concentrated orange juice, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta gamma hexenol, maltodextrin, gum arabic, sorbitol (E 420), butylated hydroxyanisole (E 320) and sulphur dioxide (E 220)).

What FORLAX looks like and contents of the pack
FORLAX is an almost white powder that smells and tastes of orange-grapefruit, for making up into a drink.

FORLAX is available in packs of 10 and 20 sachets.

Marketing Authorisation Holder / Distributor

IPSEN Consumer HealthCare
65 QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

Manufacturer

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX - FRANCE

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

In accordance with the regulations in force.

The leaflet was last approved in April 2019

Detailed information on this medicine is available on the web site of ANSM (France).

1062716

IPSEN

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

forlax® 10g

Macrogol 4000

poudre pour solution buvable en sachet

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1.QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF OSMOTIQUE - code ATC : A06AD15 (A : appareil digestif et métabolisme).

FORLAX contient la substance active macrogol 4000 et appartient à un groupe de médicaments appelés laxatifs osmotiques. Il permet d'augmenter la quantité d'eau dans les matières fécales, ce qui aide à résoudre les problèmes liés à un transit intestinal ralenti. FORLAX n'est pas absorbé dans la circulation sanguine et n'est pas modifié dans l'organisme.

FORLAX est indiqué pour le traitement de la constipation chez l'adulte et l'enfant de plus de 8 ans.

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) et boire. Son effet se manifeste généralement en 24h à 48h.

Le traitement de la constipation par un médicament doit être associé à des règles d'hygiène de vie et à une alimentation saine.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie telle qu'une maladie sévère de l'intestin :
  - Inflammation de l'intestin (telle que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, dilatation anormale de l'intestin)
  - Perforation de l'intestin ou risque de perforation de l'intestin
  - Iléus ou suspicion d'obstruction de l'intestin.
  - Douleurs abdominales de cause incertaine.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes atteint par l'une des affections citées ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FORLAX.

Mises en garde et précautions d'emploi
Des cas de réactions allergiques se manifestant par une éruption sur la peau et un gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème) ont été rapportés chez l'adulte après la prise de médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol).

Des cas isolés de manifestations allergiques sévères ayant conduit à des pertes de connaissance, collapsus, ou difficultés respiratoires et sensations de malaise général ont été rapportés.

Si vous présentez un de ces symptômes, arrêtez de prendre FORLAX et contactez immédiatement votre médecin.

Dans la mesure où ce médicament peut quelquefois engendrer une diarrhée, contacter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si
- Vous avez une fonction rénale ou hépatique altérée,
- Vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant l'élimination urinaire) ou vous êtes âgé, car vous êtes susceptible d'avoir une diminution de vos taux sanguins de sodium (sel) et de potassium.

L'utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Autres médicaments et FORLAX
Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation avec FORLAX, en particulier des médicaments ayant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte comme la digoxine, les antiépileptiques, les coumarines et les immunosuppresseurs, entraînant une diminution de l'efficacité.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
FORLAX peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

FORLAX contient du sorbitol et du dioxyde de soufre
Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres (sorbitol), contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient une faible quantité de sucre appelé sorbitol qui est transformé dans l'organisme en fructose.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre et peut provoquer des réactions allergiques et une gêne respiratoire.

FORLAX peut néanmoins être utilisé si vous êtes diabétique ou si vous devez suivre un régime exempt de galactose.

3.COMMENT PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

Lorsque vous prenez FORLAX, respectez toujours ce qui est indiqué dans cette notice ou les conseils de votre médecin ou

de votre pharmacien. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 8 ans

La dose habituelle recommandée est de 1 à 2 sachets par jour, de préférence en prise unique le matin.

La dose journalière peut être adaptée à l'effet obtenu et peut varier de 1 sachet tous les 2 jours (chez les enfants en particulier) à 2 sachets par jour au maximum.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (au minimum 50 ml) immédiatement avant de prendre FORLAX.

Notez que :

- FORLAX agit habituellement en 24h à 48h.
- Chez les enfants, la durée de traitement par FORLAX ne devrait pas excéder 3 mois.
- L'amélioration de votre transit intestinal après avoir pris FORLAX peut être maintenue en adoptant des règles d'hygiène de vie et un régime alimentaire.
- Contactez votre pharmacien ou votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Si vous avez pris plus de FORLAX que vous n'auriez dû

Prendre trop de FORLAX peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales, ou des vomissements. La diarrhée disparaît habituellement quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

Si vous souffrez de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez contacter un médecin dès que possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement pour prévenir les pertes de sels (électrolytes) dues aux pertes de liquide.

Si vous oubliez de prendre FORLAX

Prenez la dose mais ne la doublez pas pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables habituellement modérés et de courte durée incluent :

Chez l'enfant :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Diarrhée qui peut entraîner une douleur au niveau de l'anus.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Nausées ou vomissements
- Ballonnements abdominaux

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Réaction allergique (hypersensibilité) à type d'éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Chez l'adulte :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Douleur abdominale
- Ballonnements abdominaux
- Nausées
- Diarrhée

Peu fréquent (peut affecter jusqu' à 1 patient sur 100)

- Vomissements
- Besoin impérieux d'aller à la selle
- Incontinence fécale.

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- Faible taux de potassium dans le sang ce qui peut provoquer une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque anormal
- Faible taux de sodium dans le sang ce qui peut provoquer de la fatigue et de la confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma.
- Déshydratation provoquée par une diarrhée sévère, en particulier chez le sujet âgé.
- Symptômes d'une réaction allergique tels que rougeur de la peau, éruption, urticaire, gonflement du visage ou de la gorge, difficultés respiratoires, perte de connaissance ou collapsus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le bas de 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 ou 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 10 g, poudre pour solution buvable en sachet

La substance active est : Le macrogol 4000, chaque sachet en contenant 10,00g.

Les autres composants sont : La saccharine sodique (E954) et l'arôme orange-pamplemousse (contenant des huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, du jus concentré d'orange, du citral, de l'aldéhyde acétique, du linalol, du butyrate d'éthyle, de l'alpha terpinéol, de l'octanal, du bêta gamma hexenol, de la maltodextrine, de la gomme arabique, du sorbitol (E420), du butylhydroxyanisole (E 320) et du dioxyde de soufre (E 220)).

Qu'est-ce que FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

FORLAX se présente sous forme d'une poudre blanchâtre qui a une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse et qui est destinée à être reconstituée sous forme d'une solution buvable.

FORLAX se présente sous forme de boîtes de 10 et 20 sachets.

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN Consumer HealthCare
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX - FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Avril 2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

forlax® 10g

Macrogol 4000

powder for oral solution in sachet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, or pharmacist have told you.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
Ask your pharmacist if you need more information or advice.
If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
You must talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet :

1. What FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet is and what it is used for ?
2. What you need to know before you take FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet ?
3. How to takeFORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet ?
4. What are the possible side effects ?
5. How to store FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet ?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet IS AND WHAT IT IS USED FOR?

OSMOTIC LAXATIVE, ATC code: A06AD15 (A:digestive system and metabolism).
FORLAX contains the active substance macrogol 4000 and belongs to a group of medicines called osmotic laxatives. It works by adding water to the stools, which helps to overcome problems caused by very slow bowel movements. FORLAX is not absorbed into the bloodstream or broken down in the body.

FORLAX is used for the treatment of constipation in adults and children aged 8 years and over.

This medicine is a powder that you dissolve in a glass of water (at least 50 ml) and drink. It usually takes 24 to 48 hours to work.

The treatment of constipation with any medicine should only be an addition to a healthy lifestyle and diet.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet?

Do not take FORLAX:

- If you are allergic (hypersensitive) to macrogol (polyethylene glycol) or any of the other ingredients of this medicine which are listed in Section 6.
- If you have an existing severe disease of intestinal tract such as :
  - inflammatory bowel disease (such as ulcerative colitis, Crohn's disease, abnormal dilation of the bowel)
  - intestinal perforation or risk of perforation
  - ileus or suspicion of intestinal obstruction.
  - painful abdominal syndromes of indeterminate cause.

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your pharmacist or doctor before taking the medicine.

Warnings and precautions

Cases of allergic reactions involving rash and swelling of the face or throat (angioedema) have been reported in adults after taking products containing macrogol (polyethylene glycol).

Isolated cases of severe allergic reactions have been reported causing faintness, collapse or breathing difficulties and feeling generally unwell.

If you experience any of these symptoms, stop taking FORLAX and contact your doctor immediately.

As this medicine can sometimes cause diarrhoea, check with a doctor or pharmacist before taking this medicine if you:

- have impaired liver or kidney function or,
- are taking diuretics (drugs increasing urinary excretion) or are elderly as you may be at risk of low sodium (salt) or potassium levels in the blood.

The use of this medicine is inadvisable in patients with hereditary problems of fructose intolerance.

Other medicines and FORLAX

There is a possibility that the absorption of other medicinal products could be transiently reduced during use with FORLAX, particularly medicinal products with a narrow therapeutic index or short half-life such as digoxin, anti-epileptics, coumarins and immunosuppressive agents, leading to decreased efficacy.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breast-feeding

FORLAX can be used during pregnancy and breast feeding.

If you are pregnant or trying to be or if you are breast feeding, seek advices to your doctor or pharmacist before taking the medicine.

Important information about some of the ingredients of FORLAX

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (sorbitol), contact your doctor before taking this medicine. This medicine contains a small amount of a sugar called sorbitol, which is converted to fructose.

This medicine contains sulphur dioxide and may cause hypersensitivity reactions and breathing difficulties.

FORLAX can, however, be used if you are diabetic, or if you are on a galactose-free diet.

3. HOW TO USE FORLAX 10 G, powder for oral solution in sachet?

Always take FORLAX exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Posology

Adults and children over 8 years

The usual dose is one to two sachets per day, preferably taken as a single dose in the morning.

The daily dose can be adjusted according to the effect obtained and may range from one sachet every other day (especially in children) to up to a maximum of two sachets per day.

Dissolve the contents of the sachets in a glass of water (at least 50 ml) immediately before use and drink the liquid.

Please note:

- FORLAX usually takes 24 to 48 hours to work.
- In children, the duration of treatment with FORLAX should not exceed 3 months.