

## BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Forlax Junior 4 g, poeder voor drank in een zakje macrogol 4000

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw apotheker.

- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Forlax Junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS FORLAX JUNIOR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Forlax Junior bevat het actieve bestanddeel macrogol 4000 en behoort tot de groep van de osmotische laxeremiddelen.

Het voegt water toe aan de stoelgang, wat helpt om problemen veroorzaakt door zeer trage darmbeweging op te lossen. Forlax Junior wordt niet in de bloedbaan opgenomen of in het lichaam afgebroken.

Forlax Junior wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie (verstopping) bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar.

Dit geneesmiddel is een poeder om op te lossen in een glas water en dan op te drinken. Het duurt gewoonlijk 24 tot 48 uur voor het begint te werken.

De behandeling van constipatie met om het even welk geneesmiddel zou enkel een aanvulling mogen zijn van een gezonde levenswijze en dieetvoeding.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft een bestaande aandoening zoals een ernstige darmziekte:
  - een darmziekte met ontstekingsproces (zoals ulceratieve colitis (chronische ontsteking van de dikke darm met zweren), de ziekte van Crohn, abnormale verwijding van de darm)
  - een darmperforatie of risico op darmperforatie
  - ileus (darmobstructie) of een vermoeden van darmobstructie
  - buikpijn van ongekende oorsprong.

**Gebruik dit middel niet** als een van de van de hierboven genoemde aandoeningen voor uw kind van toepassing is. Bij twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer dit geneesmiddel toe te dienen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?**

Er zijn gevallen bekend bij volwassenen waarbij macrogol (polyethyleenglycol) bevattende geneesmiddelen overgevoelighedsreacties, waaronder roodheid en zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), hebben veroorzaakt. Geïsoleerde ernstige gevallen van ernstige allergische reacties werden gemeld, die flauwte, collaps (of instorting of ademhalingsproblemen, en een algemeen gevoel van onwel zijn, veroorzaken.

Als uw kind een van deze symptomen vertoont, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Voordat de behandeling wordt opgestart, moet een organische stoornis worden uitgesloten. Raadpleeg uw apotheker of arts voordat u dit geneesmiddel toedient.

Aangezien dit geneesmiddel soms diarree kan veroorzaken, moet u met uw arts of apotheker overleggen alvorens dit geneesmiddel toe te dienen, indien uw kind

- een verstoorde lever- of nierfunctie heeft of
- diuretica (watertabletten) inneemt, aangezien het dan risico loopt op lage natrium- (zout) of kaliumgehalten in het bloed.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt uw kind naast Forlax Junior nog andere geneesmiddelen, of heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Forlax Junior kan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding gebruikt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Forlax Junior bevat sorbitol en zwaveldioxide**

Als uw arts u verteld heeft dat uw kind bepaalde suikers (sorbitol) niet verdraagt, neem dan contact op met de arts vooraleer dit geneesmiddel toe te dienen. Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid van een suiker, sorbitol genaamd, die omgezet wordt in fructose. Zelden veroorzaakt de aanwezigheid van zwaveldioxide ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen. Forlax Junior kan echter wel gebruikt worden als uw kind suikerziek is of een galactosevrij dieet volgt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is afhankelijk van de leeftijd van het kind :

- van 6 maanden tot 1 jaar: 1 zakje per dag
- van 1 jaar tot 4 jaar: 1 tot 2 zakjes per dag
- van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 zakjes per dag.

De inhoud van de zakjes wordt net vóór de inname opgelost in een glas water (minstens 50 ml). Geef dit aan uw kind te drinken. Als er maar één zakje nodig is, dan geeft u uw kind het geneesmiddel 's morgens. Als meer dan één zakje nodig is, geef het dan zowel 's morgens als 's avonds.

Bij kinderen ouder dan één jaar, mag de dagelijkse dosis aangepast worden volgens het bekomen effect.

**Let op:**

- Het effect van Forlax Junior treedt gewoonlijk binnen 24 tot 48 uur na toediening op.
- Bij kinderen is de maximale behandelingsduur 3 maanden.
- Het met Forlax Junior veroorzaakte herstel van de darmbeweging bij uw kind kan in stand gehouden worden door een gezonde levenswijze en voeding.
- Indien de symptomen verergeren of er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?**

Te veel van Forlax Junior toedienen, kan diarree, buikpijn of braken veroorzaken. De diarree verdwijnt gewoonlijk vanzelf na het stopzetten van het gebruik of bij een lagere dosering.

Heeft uw kind last van ernstige diarree of braken, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts, aangezien uw kind behandeling tegen verlies van zouten (elektrolyten) ten gevolge van vochtverlies kan nodig hebben.

Wanneer u meer van Forlax Junior heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245 245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen ?**

Wanneer u bent vergeten Forlax Junior toe te dienen, geef dan zodra u eraan denkt de dosis voor die dag. Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen, die meestal mild en van korte duur zijn, omvatten:

**Bij kinderen****Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers)**

- buikpijn
- diarree, die ook pijn rondom de aars kan veroorzaken

**Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers)**

- misselijkheid of braken
- opgezwollen buik

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- overgevoelighedsreacties (huiduitslag, netelroos (urticaria), opzwellling van gezicht of keel, ademhalingsproblemen, flauwte of instorting)

**Bij volwassenen****Soms (komt voor bij 1 tot 100 gebruikers)**

- dringende stoelgang
- stoelgangincontinentie

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)** te laag kaliumgehalte van het bloed, dat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme kan veroorzaken

- te laag natriumgehalte van het bloed, dat vermoeidheid en verwarring, spierkrampen, aanvallen en coma kan veroorzaken
- uitdroging veroorzaakt door ernstige diarree, vooral bij bejaarden
- roodheid van de huid

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden - voor België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

- voor Luxemburg via Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel ?**

- De werkzame stof in dit middel is macrogol 4000, 4 g per zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsaccharinaat (E954), sinaasappel- en pompelmoesaroma dat sinaasappel- en pompelmoesolie bevat, geconcentreerd sinaasappelsap, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyraat, alpha terpineol, octanal, beta gamma hexenol, maltodextrine, arabische gom, sorbitol (E420), BHA (E320) en zwaveldioxide (E220).

### **Hoe ziet Forlax Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

Forlax Junior is een bijna wit poeder voor drank met de geur en smaak van sinaasappel-pompelmoes. Forlax Junior is verkrijgbaar in doosjes met 10, 20, 30 of 50 zakjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

IPSEN nv, Guldenstopenpark 87, Merelbeke, België

Fabrikant

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Éthé Virton 20, 28100 Dreux, Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE253635

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Forlax 4 g in Oostenrijk, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Duitsland, Letland, Litouwen en Slowakije.

Forlax Junior 4 g in België, Luxemburg, Nederland, Zweden en Portugal.

Tanilas 4 g in Griekenland en Paxabel 4 g in Italië.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2014.**