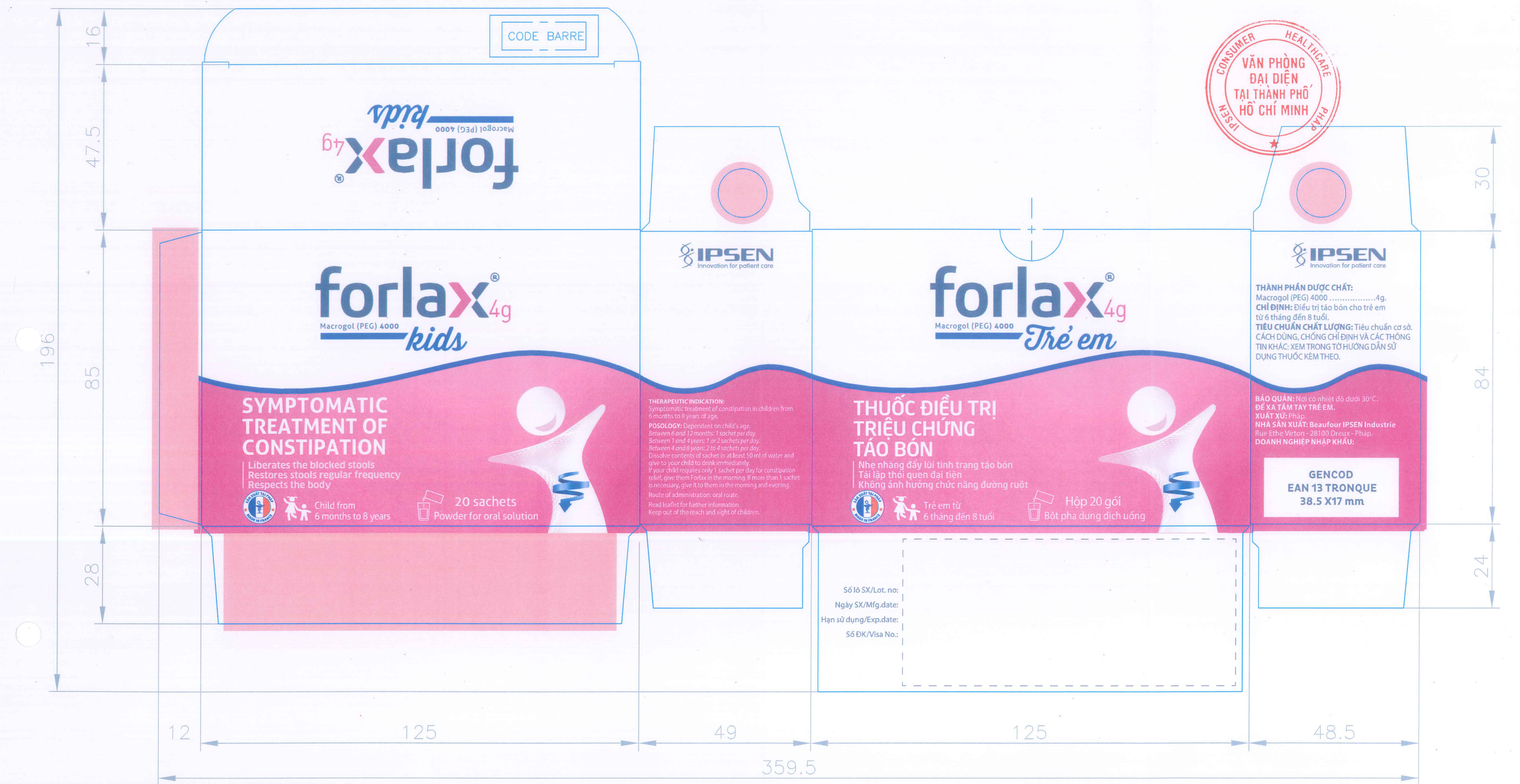
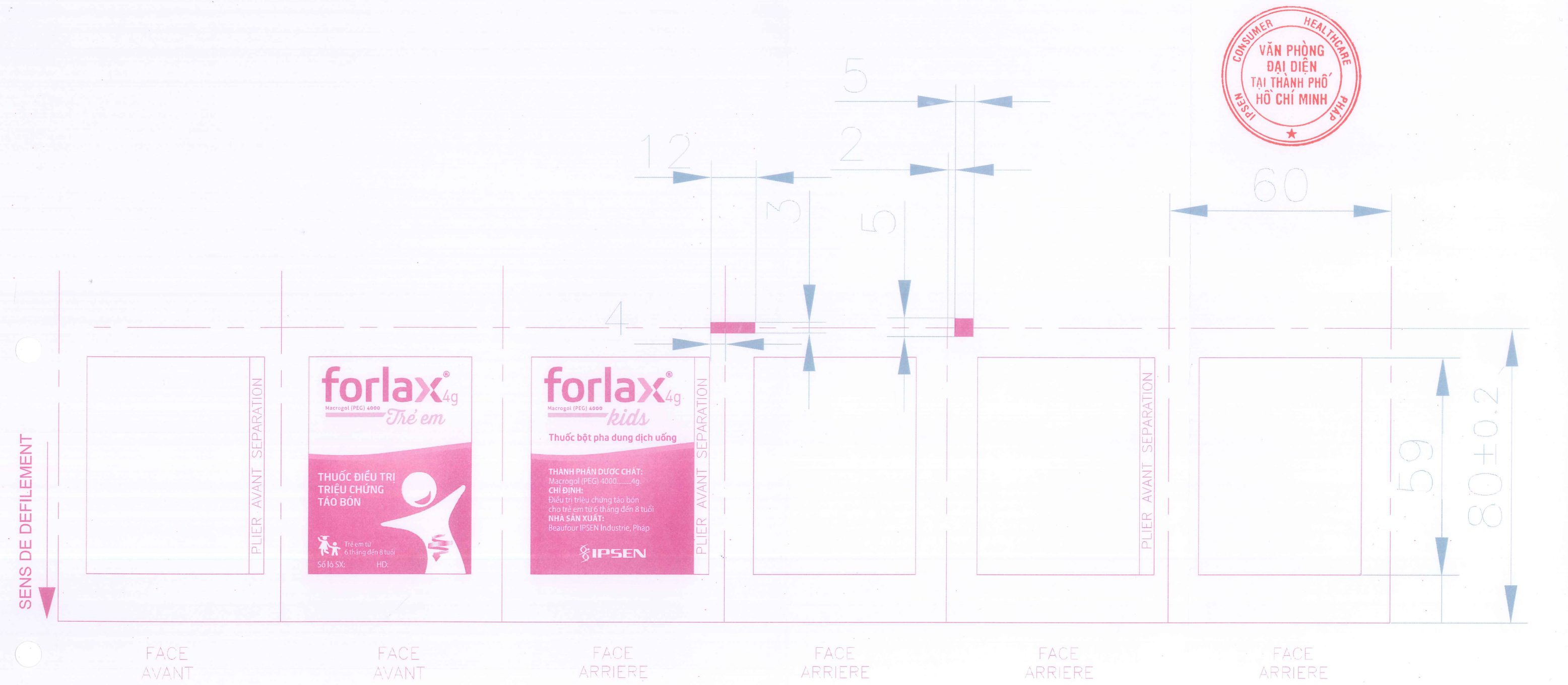




technique		couleurs impressions		adaptation homothétique du plan imprimeur
				
Gabarit	Zone De Non Vernie	Côtes		
échelle : 1/1	IPSEN			
SUPPORT : - FORMAT : TYPO MIN : 7,5 pt	Dossier n° 426750 FORLAX Etui_20scht_Forlax_kids_4g master design			
	05/12/2019 Version n° 6bis CP: Pauline T. Exé : MH			
	IMPORTANT / COMMENTAIRES : La valeur de ce document ne peut en aucun cas être considérée comme prêt-à-flasher, mais seulement comme un document technique. Les couleurs de tons directs (Pantone®) ne sont données qu'à titre de référence. Le photographeur se doit de respecter impérativement ces couleurs dans ses traductions en quadri (benelays). La surimpression des encres, le «gros-malgr» ainsi que l'adaptation des visuels quadri en tons directs restent à la charge du photographeur.			
	NORME INCO : La hauteur du/des corps de caractères des mentions obligatoires est supérieure ou égale à 1,2 mm en prenant en compte la lettre «o minuscule comme référence. x = 1,2 mm			
	92-98, bd Victor Hugo - A2 - 92115 Clichy Cedex www.extreme.fr			extreme

- Fonts:**
- Aller
 - ClanOT-Bold
 - Thirsty Soft Medium
 - Pluto
 - Myriad Pro
 - UTM Neo Sans Intel
 - DINPro-Regular



Fonts:

- Aller
- Thirsty Soft Medium
- Myriad Pro
- UTM Neo Sans Intel
- DINPro-Regular

technique Gabarit Cotes	couleurs impressions P.Rhodamine Red C	adaptation homothétique du plan imprimeur
échelle : 1/1	IPSEN	
IMPRESSION : - SUPPORT : - FORMAT : 60 X 80 mm	Dossier n° 415832 FORLAX Sachet_FORLAX_4g_KIDS_nouvelle ligne	IMPORTANT / COMMENTAIRES : La valeur de ce document ne peut en aucun cas être considérée comme prêt-à-flasher, mais seulement comme un document technique. Les couleurs de tons directs (Pantone®) ne sont données qu'à titre de référence. Le photographeur se doit de respecter impérativement ces couleurs dans ses traductions en quadri (bendays). La surimpression des encres, le «gros-maigre» ainsi que l'adaptation des visuels quadri en tons directs restent à la charge du photographeur. NORME INCO : La hauteur d'élites corps de caractères des mentions obligatoires est supérieure ou égale à 1,2 mm en prenant en compte la lettre «x» minuscule comme référence. x = 1,2 mm
	24/01/2020 CP: Pauline T. Exé : MH	Version n° 1 92-98, bd Victor Hugo - A2 - 92115 Clichy Cedex www.extreme.fr extreme

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Thành phần:

Mỗi gói chứa:
Macrogol (PEG) 40004g
Hương vị (cam - bưởi)*0,06g
Saccharin sodium0,007 g
Trong mỗi gói 4.07g
* Thành phần hương vị cam - bưởi: Tinh dầu cam, bưởi, nước cam cô đặc, citral, acetaldehyde, linalol, ethyl butyrate, alpha terpineol, octanal, beta gamdma hexenol, maltodextrine, gum arabic, sorbitol, butylated hydroxyanisole (E320) và sulphur dioxide (E220).

2. Dạng bào chế:

Gói bột pha thành dung dịch uống.
Mỗi gói một liều là bột màu trắng với mùi và hương vị cam bưởi.

3. Chỉ định:

Điều trị táo bón triệu chứng ở trẻ em từ 6 tháng đến 8 tuổi. Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể, đặc biệt là trẻ em dưới 2 tuổi. FORLAX 4g chỉ là biện pháp điều trị táo bón tạm thời kết hợp với chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, điều trị tối đa là 3 tháng. Nếu triệu chứng vẫn còn mặc dù đã thực hiện chế độ ăn thích hợp và lối sống hợp vệ sinh, nên tìm và điều trị nguyên nhân.

4. Liều lượng và cách dùng

Đường uống.
Liều dùng:
Từ 6 tháng đến 1 tuổi: 1 gói /ngày
Từ 1 tuổi đến 4 tuổi: 1 đến 2 gói/ngày
Từ 4 đến 8 tuổi: 2 đến 4 gói /ngày
Liều hàng ngày nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng.
FORLAX có hiệu quả trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống.

Ở trẻ em:

Ở trẻ em, không nên điều trị quá 3 tháng vì thiếu dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng trên 3 tháng. Sự hồi phục của nhu động ruột do thuốc sẽ được duy trì bằng chế độ ăn uống và lối sống vệ sinh.

Cách dùng:

Bột thuốc trong mỗi gói nên được hòa tan trong khoảng 50 ml nước trước khi sử dụng. Trong trường hợp sử dụng 1 gói/ngày, thuốc nên được uống vào buổi sáng. Trong trường hợp sử dụng trên 1 gói/ngày, nên chia sáng tối để sử dụng.

5. Chống chỉ định

- Bệnh viêm ruột nặng (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn) hoặc phình đại tràng nhiễm độc;
- Thủng đường tiêu hóa hoặc có nguy cơ thủng đường tiêu hóa;
- Tắc ruột hoặc nghi ngờ tắc ruột, hẹp ruột triệu chứng;
- Hội chứng đau bụng không rõ nguyên nhân;
- Nhạy cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.



Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để biết thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

6. Những chú ý và thận trọng đặc biệt khi dùng:

Chú ý
Dữ liệu về hiệu quả trên trẻ em dưới 2 tuổi đã được thu thập trên số lượng bệnh nhân hạn chế. Điều trị táo bón với bất kỳ thuốc nào đều nên kết hợp với lối sống và chế độ ăn lành mạnh, ví dụ:
• Chế độ ăn nhiều chất lỏng và chất xơ.
• Hoạt động thể lực thích hợp và luyện tập phản xạ của ruột.

Trước khi điều trị nên loại trừ các rối loạn thực thể. Sau khi điều trị 3 tháng, đánh giá lâm sàng kỹ lưỡng về tình trạng táo bón nên được thực hiện. Thuốc chứa Macrogol (PEG) (polyethylene glycol). Các trường hợp phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa, ban đỏ) với những thuốc có chứa Macrogol (PEG) (polyethylene glycol) đã được báo cáo, xem mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN. Thuốc chứa sulphur dioxide, đây là chất có thể gây phản ứng quá mẫn nặng và co thắt phế quản. Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose (bệnh di truyền hiếm gặp).

Trong trường hợp bị tiêu chảy, thận trọng ở bệnh nhân có xu hướng rối loạn cân bằng nước - điện giải (người già, bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận hoặc bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu) và cân nhắc việc điều chỉnh điện giải.

Đã ghi nhận được các trường hợp hít vào phế quản khi đưa lượng lớn polyethylene glycol và chất điện giải vào cơ thể qua ống thông mũi dạ dày. Những trẻ em thiếu năng hệ thần kinh có rối loạn chức năng vùng miệng đặc biệt hay gặp nguy cơ này.

Thận trọng khi dùng

FORLAX không chứa nhiều đường và polyol và có thể kê đơn cho bệnh nhân tiểu đường hoặc bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng không galactose.

7. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác:

Một số thuốc có thể giảm hấp thu thoáng qua khi sử dụng cùng với FORLAX, đặc biệt là các thuốc có khoảng điều trị hẹp hoặc thời gian bán thải ngắn như digoxin, các thuốc chống động kinh, kháng đông coumarin và các thuốc ức chế miễn dịch, có thể bị giảm tác dụng

8. Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Những nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động trực tiếp hay gián tiếp đối với độc tính sinh sản.
Dữ liệu về việc sử dụng FORLAX ở phụ nữ mang thai còn hạn chế (dưới 300 trường hợp).
Không thấy tác động trong khi mang thai, vì sự phơi nhiễm toàn thân với FORLAX là không đáng kể.
FORLAX có thể sử dụng trong khi mang thai

Cho con bú

Không có dữ liệu về sự bài tiết của FORLAX vào sữa mẹ. Không thấy tác động trên trẻ được nuôi bằng sữa mẹ vì phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với Macrogol (PEG) 4000 là không đáng kể. FORLAX có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có nghiên cứu nào của FORLAX được thực hiện, tuy nhiên Macrogol (PEG) 4000 được hấp thu không nhiều do đó được cho là không có tác động đến khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

10. Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn đưa ra trong bảng dưới đây được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng từ 147 trẻ em từ 6 tháng đến 15 tuổi và dữ liệu hậu mãi. Nhìn chung các phản ứng bất lợi nhẹ, thoáng qua và chủ yếu trên đường tiêu hóa.
Những phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo tần suất gặp, dựa trên phân loại sau:
Rất thường xuyên ($\geq 1/10$); thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm ($< 1/10,000$); không biết (không thể ước lượng từ các số liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi
Rối loạn tiêu hóa	
Thường xuyên	Đau bụng
	Tiêu chảy*
Không thường xuyên	Nôn
	Chướng bụng, buồn nôn
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không biết	Quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, mề đay, nổi ban, ngứa).

* Tiêu chảy có thể gây nên đau quanh hậu môn.

Ở người lớn, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận từ các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu hậu mãi:

Những rối loạn dạ dày - ruột:

Không thường xuyên: cảm giác cần đi tiêu gấp, đi tiêu không tự chủ.

Những rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:

Không biết: Rối loạn điện giải (giảm natri máu, giảm

kalí máu) và hoặc mất nước, đặc biệt ở người già.
Những rối loạn hệ miễn dịch:
Không biết: ban đỏ.
Báo cáo khi nghi ngờ gặp phản ứng bất lợi
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều

Tiêu chảy, đau bụng và nôn đã được báo cáo. Tiêu chảy do dùng thuốc quá liều sẽ hết khi ngừng thuốc hoặc giảm liều.
Mất dịch quá nhiều do tiêu chảy hoặc nôn có thể phải cần bù điện giải.

12. Tính chất dược lực học

NHUẬN TRĂNG THẨM THẤU, ATC code: A06AD15
A: Đường tiêu hóa và chuyển hóa
Macrogol (PEG) cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng.

13. Dữ liệu tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính trên một số loài động vật không cho thấy bất kỳ độc tính nào của macrogol 4000 (trên hệ tiêu hóa hay toàn thân). Macrogol (PEG) không gây quái thai, đột biến. Nghiên cứu tương tác thuốc tiềm tàng được thực hiện trên chuột với một số NSAID, thuốc kháng đông, thuốc ức chế tiết tại dạ dày hay sulfamide hạ đường huyết cho thấy FORLAX không làm ảnh hưởng sự hấp thu của các thuốc này. Không có nghiên cứu nào về khả năng gây ung thư được thực hiện.

14. Tính chất dược động học

Những dữ liệu dược động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu cũng như chuyển hóa trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

15. Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất

16. Bảo quản

Nhiệt độ không quá 30°C

17. Đóng gói

Mỗi gói chứa 4,0668 g bột (giấy/ nhôm / PE).
Hộp 10, 20, 30 hoặc 50 gói.

18. Nhà sản xuất

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, PHÁP

19. Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn cơ sở.

