ЛП-№(009949)-(РГ-RU) от 24.04.2025

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Форлакс®, 4 г,

порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей

Действующее вещество: макрогол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Форлакс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Форлакс®.
3. Прием препарата Форлакс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Форлакс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Форлакс® и для чего его применяют

Препарат Форлакс® содержит действующее вещество макрогол (макрогол 4000), которое относится к группе лекарственных средств «средства для лечения запоров; осмотические слабительные средства».

Показания к применению

Препарат Форлакс® показан к применению для симптоматического лечения запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ действия препарата Форлакс®

Макрогол 4000 является полимерным соединением с большой молекулярной массой, что позволяет ему эффективно связывать и удерживать воду в просвете желудочно-кишечного тракта. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого и проявляется слабительный эффект.

Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Форлакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Форлакс®:

- если у Вашего ребенка аллергия (гиперчувствительность) к действующему веществу макроголу (полиэтиленгликоль) или к любым другим вспомогательным компонентам препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вашего ребенка серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или аномальное расширение кишечника (токсический мегаколон);
- если у Вашего ребенка перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- если у Вашего ребенка есть подозрение или известно о полной или частичной кишечной непроходимости (илеус) или симптоматический стеноз;
- если у Вашего ребенка боль в животе неясной этиологии;

Не давайте препарат ребенку, если у него имеется какое-либо из вышеперечисленных состояний. Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем дать ему препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Форлакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщалось о случаях аллергических реакций, проявляющихся сыпью и отеком лица или горла (ангионевротический отек) у взрослых после приема препаратов, содержащих макрогол (полиэтиленгликоль). Сообщалось об отдельных случаях тяжелых аллергических проявлений, приведших к потере сознания, коллапсу или затруднению дыхания (анафилактический шок), а также к ощущению общего недомогания.

Если у Вашего ребенка проявляется какой-либо из упомянутых симптомов,

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Лечение запоров с помощью лекарственных препаратов рекомендовано только как вспомогательное средство к здоровому образу жизни и диете, например:

- увеличение потребления жидкостей и клетчатки,
- адекватная физическая активность, которая способствует восстановлению моторики пищеварительного тракта.

Перед началом применения должны быть исключены органические расстройства желудочно-кишечного тракта.

Поскольку препарат иногда может вызывать диарею, прежде чем давать его ребенку, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, если:

- у ребенка нарушена функция печени или почек;
- ребенок принимает диуретики (лекарства, усиливающие выведение мочи), потому что у Вашего ребенка может быть снижен уровень натрия и калия в крови.

В случае нарушения глотания перед приемом препарата Форлакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с нарушением рвотного рефлекса, а также пациентами, склонными к срыгиванию или аспирации. Сообщалось о случаях аспирации, когда большой объем макрогола и электролитов вводился с помощью назогастрального зонда. Дети с неврологическими нарушениями, у которых есть нарушение глотания, подвержены риску аспирации.

Избегайте смешивания Форлакс® с загустителями еды на основе крахмала, если испытываете затруднения при глотании. Это может привести к образованию жидкого раствора, который может попасть в легкие Вашего ребенка и вызвать респираторное заболевание, если Ваш ребенок не может правильно глотать.

Другие препараты и препарат Форлакс®

Если Ваш ребенок принимает, недавно принимал или собирается принимать другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Всасывание других препаратов, особенно препаратов с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, может временно снижаться при одновременном применении с препаратом Форлакс®, что приводит к снижению их эффективности.

Рекомендуется принимать Форлакс® спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы используете загустители для облегчения глотания жидкостей Вашим ребенком, Форлакс® может нейтрализовать эффект загустителя и препятствовать его действию.

Препарат Форлакс® с пищей и напитками

Не применимо.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Препарат Форлакс® можно принимать во время беременности и кормления грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата или перед тем как дать препарат Вашему ребенку, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Форлакс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат Форлакс® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакетике, таким образом можно утверждать, что препарат практически не содержит натрия.

Препарат Форлакс® содержит серы диоксид

Из-за присутствия серы диоксида в редких случаях возможно возникновение тяжелых реакций гиперчувствительности и затруднения дыхания (бронхоспазм).

Препарат Форлакс® содержит сорбитол

Препарат содержит по 0,66 мг сорбитола в каждом пакетике.

Препарат Форлакс® не содержит значительных количеств сахара или полиолов и может применяться у детей с сахарным диабетом или у детей, из рациона которых исключена галактоза.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Форлакс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Обычно рекомендуемая доза зависит от возраста Вашего ребенка.

- дети с 6 месяцев до 1 года: 1 пакетик (4 г) в день.
- дети с 1 года до 4 лет: 1 – 2 пакетиков (4 – 8 г) в день.

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

• дети с 4 до 8 лет: 2 – 4 пакетиков (8 – 16 г) в день.

Путь и/или способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Приготовление раствора препарата

Содержимое одного пакетика следует растворить не менее, чем в 50 мл воды непосредственно перед тем, как дать его выпить ребенку.

Если достаточно 1 пакетика, дайте его ребенку утром. Если требуется более 1 пакетика, давайте препарат ребенку утром и вечером.

У детей старше 1 года суточная доза должна быть подобрана в зависимости от эффекта.

Форлакс® обычно действует в течение 24—48 часов.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Форлакс® у детей не должна превышать 3 месяца.

Если симптомы сохраняются или усугубляются, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Форлакс® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества препарата Форлакс® может вызвать диарею, боль в животе или рвоту. Диарея обычно проходит, когда лечение прекращается или уменьшается доза.

Если у Вашего ребенка сильная диарея или рвота, Вам следует как можно скорее обратиться к врачу, поскольку ему может потребоваться лечение для предотвращения потери солей (электролитов) из-за потери жидкости.

Если Вы забыли принять препарат Форлакс®

Дайте ребенку пропущенную дозу, как только вспомните, а следующую дозу – в обычное время. Если задержка приема дозы составила более половины дня, пропустите непринятую дозу и вернитесь к обычному графику приема препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Форлакс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций у детей, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (свистящий звук при вдохе или выдохе, удушье) и глотания, покраснение кожи, зуд кожи, крапивница, что может быть признаками реакции гиперчувствительности: анафилактического шока, отека Квинке;

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдали при приеме препарата Форлакс® :

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Боль в животе;
- Диарея (может вызвать раздражение в области заднего прохода).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Рвота;
- Вздутие живота;
- Тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка при применении препарата Форлакс® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Армения:

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Форлакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакетике и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до:».

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Форлакс® содержит

Действующим веществом является макрогол.

Каждый пакетик порошка содержит 4 г макрогола 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия сахаринат (Е954), ароматизатор апельсиново-грейпфрутовый*

* апельсина масло эфирное, грейпфрута масло эфирное, апельсина сок концентрированный, цитраль, ацетальдегид, линалол, этилбутират, альфа-терпинеол, октаналь, бета-гамма-гексенол, мальтодекстрин, акации камедь, сорбитол (Е420), бутилгидроксианизол (Е320), серы диоксид (Е220).

Внешний вид препарата Форлакс® и содержимое упаковки

Порошок белого или почти белого цвета с запахом апельсина и грейпфрута, легко растворимый в воде.

По 4,07 г препарата в однодозовых пакетиках, изготовленных из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтилена. По 10, 20 и 30 пакетиков помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt – France

Тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

Производитель

Франция

Бофур Ипсен Индастри

Rue Ethe Virton 28100 Dreux – France

ЛП-№009949-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 28.01.2026 № 62
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10728
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастия, д.14, к.46

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистрариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.