

Листок-вкладыш – информация для пациента

Форжект, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: макрогол

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

- Всегда принимайте препарат в точности с 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 Форжект, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Форжект.
3. Прием препарата Форжект.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Форжект.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Форжект, и для чего его применяют

Препарат Форжект содержит действующее вещество макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), которое относится к группе лекарственных средств «слабительные средства; осмотические слабительные средства». Макрогол является полимерным соединением с большой молекулярной массой, что позволяет ему эффективно связывать и удерживать воду в просвете желудочно-кишечного тракта. Благодаря этому после приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого и проявляется слабительный эффект.

Показания к применению

Препарат Форжект применяется для симптоматического лечения запоров у взрослых и детей в возрасте от 8 лет и старше.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Форжект

Противопоказания

Не принимайте препарат Форжект:

- если у Вас аллергия на макрогол (полиэтиленгликоль) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или аномальное расширение кишечника (токсический мегаколон);
- если у Вас есть подозрение или известно о полной или частичной кишечной непроходимости (илеус) или симптоматическом стенозе;
- если у Вас боли в животе неясной этиологии.

Не принимайте препарат, если у Вас имеется какое-либо из вышеперечисленных состояний. Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Форжект 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 Вас возникнут какие-либо из упомянутых симптомов, прекратите прием препарата Форжект и 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 принимать препарат, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, если:

- у Вас нарушена функция печени или почек;
- Вы принимаете диуретики (лекарства, усиливающие выведение мочи) или Вы пожилого возраста, так как у Вас может быть снижен уровень натрия и калия в крови.

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

Избегайте смешивания препарата Форжект с загустителями еды на основе крахмала, если испытываете затруднения при глотании. Это может привести к образованию жидкого раствора, который может попасть в легкие и вызвать респираторное заболевание, если Вы не сможете правильно глотать.

Другие препараты и препарат Форжект

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 Форжект, что приводит к снижению их эффективности.

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

Если Вы используете загустители для облегчения глотания жидкостей, Форжект может нейтрализовать эффект загустителя и препятствовать его действию.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Форжект можно принимать во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Форжект на способность управлять средствами и механизмами не проводились.

Препарат Форжект содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном пакете, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Форжект

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

Рекомендуемая доза

Применение у детей старше 8 лет и взрослых

Принимайте содержимое 1–2 пакетов (10–20 г) предпочтительно однократно утром. Если назначено 2 пакета в день, их можно принимать раздельно – по 1 пакету утром и вечером. Суточная доза должна адаптироваться в соответствии с клиническим эффектом и может варьировать от 1 пакета каждый день (особенно у детей) до 2 пакетов в день (максимум).

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Приготовление раствора препарата

Содержимое одного пакета следует растворить не менее чем в 50 мл воды непосредственно перед приемом. Если дозировка составляет 1 пакет в день, принимайте его утром. Если требуется 2 пакета в день, то принимайте утром и вечером.

Препарат Форжект обычно действует в течение 24–48 часов.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Форжект у детей не должна превышать 3 месяца.

Если симптомы сохраняются или усугубляются, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Форжект больше, чем следовало

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

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

Если Вы забыли принять препарат Форжект

Примите 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 препарат Форжект может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Форжект и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных

реакций у взрослых, подростков и детей, которые наблюдались с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить 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;
- слабость в мышцах, судороги, снижение артериального давления (гипотония), вздутие живота, постоянное чувство жажды, учащённое мочеиспускание (полиурия), нарушения сердечного ритма, в тяжёлых случаях – паралич, дыхательная недостаточность, кишечная непроходимость, кома, что может быть признаками расстройства электролитного баланса: гипонатриемия, гипокалиемия.

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата Форжест:

Нежелательные реакции у детей:

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.

Нежелательные реакции у взрослых:

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

- боль в животе;
- вздутие живота;
- диарея;
- тошнота.

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

- рвота;
- позывы к опорожнению кишечника;
- недержание кала.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21-92-78, 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Форжект

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета из алюминиевой фольги.

Храните в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Форжект содержит

Действующим веществом препарата является макрогол 4000.

Каждый пакет содержит 10,0 г макрогола 4000.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарин натрия, ароматизатор «Вишня».

Внешний вид препарата Форжект и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или почти белый порошок со слабым специфическим запахом вишни, растворим в воде.

По 10 г порошка в пакете из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги.
10 пакетов с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3. Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

Телефон: +375 (17) 268-63-64.

Факс: +375 (17) 268-63-64.

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

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.

Телефоны: +375 (17) 268-63-64; +375 (44) 523-05-39.

Электронная почта: info@academpharm.by, TKrasnenkova@academpharm.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>.