

**Forlax Junior 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose
macrogol 4000**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre enfant.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Forlax Junior avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Forlax Junior et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Forlax Junior
3. Comment prendre Forlax Junior
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Forlax Junior
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FORLAX JUNIOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Forlax Junior est un médicament appartenant au groupe des laxatifs osmotiques.

Forlax Junior ajoute de l'eau aux selles, permettant ainsi de remédier aux problèmes provoqués par le ralentissement des mouvements intestinaux. Forlax Junior n'est pas absorbé dans la circulation sanguine ou métabolisé dans l'organisme.

Forlax Junior est administré pour traiter la constipation chez l'enfant âgé de 6 mois à 8 ans.

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre qu'il faut dissoudre dans un verre d'eau et boire. Il faut compter en général entre 24 et 48 heures pour qu'il commence à agir.

La prise d'un traitement médicamenteux de la constipation ne doit être qu'un complément à un mode de vie et un régime équilibrés et sains.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FORLAX JUNIOR

N'administrez jamais Forlax Junior

- si votre enfant est allergique (hypersensible) au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des autres excipients de ce médicament qui sont énumérés dans la section 6 «Informations supplémentaires ».
- si votre enfant souffre d'une maladie intestinale grave comme :
 - une maladie inflammatoire de l'intestin (comme une colite ulcéreuse (inflammation chronique du gros intestin), la maladie de Crohn)
 - une perforation digestive ou un risque de perforation digestive
 - une occlusion intestinale ou une suspicion d'occlusion intestinale
 - douleurs abdominales d'origine inconnue.

N'administrez pas ce médicament à votre enfant s'il est atteint de l'une des maladies énumérées ci-dessus. Dans le doute, demandez conseil à votre pharmacien ou votre médecin avant de donner ce médicament.

Faites attention avec Forlax Junior

De rares cas de réactions d'hypersensibilité induites par des médicaments contenant du macrogol (polyéthylène glycol) ont été décrits chez l'adulte, se manifestant par une rougeur et un gonflement du visage (œdème).

Des cas isolés de réactions allergiques graves ont été rapportés, provoquant perte de conscience ou effondrement, et un état général nauséux.

Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement demander conseil à un médecin.

Avant de débiter le traitement, il faut exclure la présence d'un trouble organique : veuillez consulter votre pharmacien ou votre médecin avant d'administrer ce médicament.

Étant donné que ce médicament peut parfois provoquer des diarrhées, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de le donner à votre enfant, si celui-ci :

- souffre d'une fonction rénale ou hépatique altérée
- prend des diurétiques (comprimés pour faire uriner) sachant que dans ce cas votre enfant est susceptible de présenter de faibles taux de sodium (sel) ou de potassium dans le sang.

Prise d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend d'autres médicaments ou s'il en a pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Forlax Junior peut être administré durant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informations importantes concernant certains composants de Forlax Junior

Si d'après votre médecin, votre enfant présente une intolérance à certains sucres (sorbitol), demandez conseil au médecin avant d'administrer ce médicament à votre enfant. Ce médicament contient une petite quantité d'un sucre appelé sorbitol, qui est converti en fructose.

Ce médicament contient également du dioxyde de soufre qui provoque rarement des réactions allergiques sévères et des bronchospasmes (problèmes respiratoires).

Forlax Junior peut toutefois être utilisé si votre enfant est diabétique ou s'il suit un régime sans galactose.

3. COMMENT PRENDRE FORLAX JUNIOR

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou celle indiquée dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle de Forlax Junior dépend de l'âge de l'enfant :

- de 6 mois à 1 an : 1 sachet par jour
- de 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets par jour
- de 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets par jour.

Dissoudre le contenu des sachets dans un verre d'eau (au moins 50 ml) juste avant la prise et le donner à boire à votre enfant. Si un seul sachet suffit, administrez le médicament à votre enfant le matin. Si plusieurs sachets sont nécessaires, administrez le médicament à votre enfant le matin et le soir.

Chez les enfants âgés de plus d'un an, la posologie quotidienne peut être ajustée selon l'effet obtenu.

A noter :

- L'effet de Forlax Junior survient normalement dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration.
- Chez l'enfant, la durée maximale du traitement est de 3 mois.
- La restauration des mouvements intestinaux induite par le traitement chez votre enfant sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines.
- Si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration ne survient, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Forlax Junior que vous n'auriez dû

Un surdosage peut occasionner de la diarrhée qui disparaîtra spontanément à l'arrêt de l'utilisation ou en réduisant la dose.

Si votre enfant souffre de diarrhée sévère ou de vomissements, vous devez consulter un médecin le plus rapidement possible, car votre enfant peut nécessiter un traitement permettant de compenser la perte de sels (électrolytes) résultant de la perte de liquide.

Si vous avez pris trop de Forlax Junior, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Forlax Junior

Si vous avez oublié d'administrer Forlax Junior, donnez immédiatement la dose du jour dès que vous y pensez. Ne donnez jamais une double dose de Forlax Junior pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets secondaires suivants sont généralement légers et de courte durée :

Chez l'enfant

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs au ventre
- diarrhée, qui peut également entraîner une douleur autour de l'anus

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)

- vomissements ou nausées
- ballonnements

Fréquence inconnue

- réactions d'hypersensibilité

Chez l'adulte

Fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs abdominales et ballonnements
- nausées
- diarrhées

Peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vomissements
- besoin impérieux d'aller à selle
- incontinence fécale

Très rares (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) mais potentiellement graves

- réactions d'hypersensibilité comme des rougeurs, de l'urticaire, des œdèmes (rétention de liquides), un gonflement du visage (sous la forme d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou de la lèvre inférieure et/ou des joues

Fréquence inconnue

- diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), diminution du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), possible déshydratation provoquée par des diarrhées sévères, notamment chez les personnes âgées.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FORLAX JUNIOR

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

Ne pas utiliser Forlax Junior après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Forlax Junior

- La substance active est le macrogol 4000, 4 g par sachet.
- Les autres composants de Forlax Junior sont les suivants: saccharine de sodium (E 954), arôme d'orange et de pamplemousse qui contient des huiles d'orange et de pamplemousse, jus d'orange concentré, citral, acétaldéhyde, linalol, butyrate d'éthyle, alpha-terpinéol, octanal, bêta et gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol (E 420), BHA (E320) et dioxyde de soufre (E220).

Qu'est ce que Forlax Junior et contenu de l'emballage extérieur

Forlax Junior se présente sous la forme d'une poudre quasiment blanche, au gout et au parfum orange-pamplemousse, pour solution buvable. Forlax Junior est disponible en boîtes de 10, 20, 30 ou 50 sachets. Il se peut que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
IPSEN nv, Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique
Fabricant
Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Ethé Virton 20, 28100 Dreux, France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE253635



Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est enregistré dans les Etats-Membres de l'espace économique européen sous les noms suivants : Forlax 4 g en Autriche, République tchèque, Estonie, France, Allemagne, Lettonie, Lituanie et Slovaquie.

Forlax Junior 4 g en Belgique, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Suède et au Portugal.
Tanilas 4 g en Grèce et Paxabel 4 g en Italie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2011.