

NO Bruksanvisning

Mikstur i 18.7 ml doseposer som inneholder Makrogol 4000 (PEG), 10 g

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette produktet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Spør legen eller apoteket dersom du trenger mer informasjon.

Kontakt legen din eller apoteket hvis du får alvorlige bivirkninger eller opplever bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Se punkt 4.

Hvis symptomene dine vedvarer eller blir verre i løpet av en uke, kontakt legen din eller apoteket.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva er ForlaxGO® og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker ForlaxGO®
3. Hvordan du bruker ForlaxGO®
4. Mulige bivirkninger av ForlaxGO®
5. Hvordan du oppbevarer ForlaxGO®
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva ForlaxGO® er og hva det brukes til

ForlaxGO® er et medisinsk utstyr for behandling av symptomer på midlertidig forstoppelse hos voksne og barn over 8 år.

Det er en mikstur i en dosepose som er klar til å drikkes.

Hovedingrediensen i ForlaxGO® er Makrogol 4000, et osmotisk avføringsmiddel, også kalt Polyetylenlykol (PEG).

Makrogol 4000 binder vann i avføringen. Dette gjør hard avføring mykere og øker volumet. Tarmtransporten blir raskere og tømmingen lettere med en følelse av naturlig lindring. Makrogol 4000 tas ikke opp i kroppen og kommer uendret ut av tarmen.

ForlaxGO® brukes av voksne og barn over 8 år for å:

- Lindre forstoppelse.
- Tarminnholdet mykgjøres og tømming av tarmen blir lettere.
- Du må snakke med lege hvis du ikke føler deg bedre eller blir verre etter en uke.

2. Hva du må vite før du bruker ForlaxGO®

Bruk ikke ForlaxGO®:

- Hvis du er allergisk (hypersensitiv) mot Makrogol 4000 (Polyetylenlykol eller PEG) eller noen av de andre innholdsstoffene (se punkt 6 Innholdet i pakningen og annen informasjon).
- Hvis du har eller har hatt en alvorlig tarmsykdom som:
 - En inflammatorisk tarmsykdom (f.eks. ulcerøs kolitt, Crohns sykdom), eller unormal utvidelse av tykktarmen (toksisk megakolon).
 - En perforering eller risiko for perforering i tarmen (et hull i tarmveggen).
 - En blokkade eller mistenkt blokkade i tarmen (ileus eller mistanke om tarmobstruksjon eller symptomer på tarmobstruksjon).
 - Magesmerter av ukjent årsak.

Ikke bruk dette produktet hvis noe av det som er nevnt over gjelder for deg. Hvis du ikke er sikker, snakk med legen din eller apoteket før du bruker ForlaxGO®.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Stopp å bruke ForlaxGO® og kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer:

- Allergiske reaksjoner som utslett eller hevelser i ansiktet, tungen eller svelget (angioødem), elveblest (urtikaria).
- Svimmelhet, kollaps eller pustevansker og føler deg generelt uvel.

Kontakt lege eller apotek før du bruker dette produktet hvis:

- du er eldre
- du har redusert lever- eller nyrefunksjon
- du tar diuretika (vann drivende legemidler) fordi du kan risikere å få for lavt natrium- eller kaliumnivå i blodet.

Hvis du får diaré, stopp å ta ForlaxGO®. Drikk mye væske og kontakt legen din eller apoteket.

Som med alle avføringsmidler bør en underliggende lidelse utelukkes før du bruker ForlaxGO®.

ForlaxGO® skal ikke brukes daglig over lang tid uten å få kartlagt årsaken til forstoppelsen. Snakk med en lege hvis du har vedvarende magesmerter.

Bruk hos barn:

Produktet må ikke brukes til barn under 8 år.

For barn mellom 8 og 12 år er det anbefalt å søke råd hos lege.

Andre behandlinger og ForlaxGO®:

ForlaxGO® kan påvirke opptaket av andre produkter som tas samtidig. Hvis du tar eller nylig har tatt andre produkter, inkludert reseptfrie produkter eller annet medisinsk utstyr, informer legen din eller apoteket fordi det kan hende at de ikke virker så effektivt sammen med ForlaxGO®.

Graviditet og amming:

ForlaxGO® kan brukes under graviditet og amming.

Det er allikevel anbefalt å søke råd hos legen din eller på apoteket hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller hvis du ammer.

Informasjon om noen av ingrediensene i ForlaxGO®:

ForlaxGO® inneholder ikke sukker og kan brukes av diabetikere. ForlaxGO® inneholder ikke natrium og er egnet for personer på lav natriumdiett.

forlaxGO®

Voksne og barn fra 8 år

3. Hvordan du bruker ForlaxGO®

Doseringsmåte

- ForlaxGO® er klar til bruk, og innholdet kan drikkes direkte fra doseposen eller blandes kun med vann.
- Det er anbefalt å ta ForlaxGO® om morgenen.
- Hver dosepose skal brukes bare en gang etter åpning.

Anbefalt dosering:

Det tar vanligvis 24-48 timer før ForlaxGO® virker.

Anbefalt dose	- Voksne: 1 til 2 doseposer daglig. - Barn fra 8 år: 1 dosepose annenhver dag til å begynne med, opptil 2 doseposer daglig. - Den daglige dosen kan tilpasses i forhold til effekten som oppnås.
Varighet av behandlingen	- Må ikke overskride 15 dager.

ForlaxGO® bør tas i tillegg til en sunn livsstil og sunt kosthold.

Bruk alltid dette produktet eksakt som beskrevet i pakningsvedlegget. Hvis du er i tvil, spør legen din eller på apoteket.

Hvis du tar for mye ForlaxGO®:

For mye ForlaxGO® kan forårsake diaré, magesmerter eller oppkast. Dette forsvinner vanligvis når behandlingen stoppes eller når dosen reduseres.

Hvis du får alvorlig diaré eller oppkast, kan du bli dehydrert (spesielt hvis du er eldre). Du bør kontakte lege så fort som mulig.

Hvis du glemmer å ta ForlaxGO®:

Ta dosen, men ikke ta dobbel dose for å kompensere for den glemte dosen.

4. Mulige bivirkninger av ForlaxGO®

De fleste bivirkninger er milde og forbigående.

De vanligste bivirkningene som rapporteres er magesmerter, oppblåsthet, diaré som kan forårsake sårhet rundt endetarmsåpningen og kvalme.

Uvanlige bivirkninger er oppkast, hastverk med å komme på toalettet, avføringsinkontinens, lavt nivå av natrium eller kalium i blodet.

Stopp å bruke ForlaxGO® og informer legen din umiddelbart hvis du får allergiske (hypersensitive) reaksjoner som utslett eller rødhet, kløe eller elveblest (urtikaria) eller **alvorlige reaksjoner** som kan forårsake svimmelhet, kollaps, pustevansker eller hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller svelg (angioødem).

5. Hvordan du oppbevarer ForlaxGO®

Det anbefales å oppbevare ForlaxGO® ved romtemperatur på et tørt sted, beskyttet mot varme og lys.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

ForlaxGO® skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen er den siste dagen i måneden.

Bruk ikke doseposen dersom den er ødelagt.

Ikke kast produktet i avløpsvannet eller i husholdningsavfallet. Spør på apoteket hvordan produktet skal kastes når det ikke lenger er i bruk. Disse tiltakene hjelper til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hver dosepose på 18,7 ml inneholder 10 g av Makrogol 4000.

Andre ingredienser:

Bringbærsmak*, karboksymetylcellulosenatrium, vannfri sitronsyre, kaliumsorbat, sukralose, vann.

*sammensetning av bringbærsmak: 93,7% propylenglykol, (E1520), 0,1% eddiksyre (E260), smaksstoffer.

Tilvirker:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankrike

Distributør:

Navamedic ASA
Postboks 2044 VIKÅ
0125 Oslo
Norge
E-post: infono@navamedic.com

Siste versjon: Desember 2021

 IPSEN

 Navamedic

 CE 0426



 Cirrus
An MPS Company

Approval
Signature

Date

Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.

IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.

Customer	Ipsen	Colours Used	Fonts Used	Notes
SAP Code	1072347	Black	HelveticaNeue LT Std 9pt	
SAP Description	NOT FORLAXGO 12STICKS NO DK	Keyline (Non-Printing)	Helvetica LT Std 9pt	
Proof / Iteration	1	Technical Info (Non-Printing)		
Artwork Type	Leaflet	Cirrus_Info_Box		
Profile Ref	-			
Size	210 x 320 mm			
Specification Ref	-			
Barcode Type	N/A	Reel Direction	N/A	
Pharmacode	-	Copy Position		
Proof By	EVA	Date	27/01/2022	

DK Vejledning

Mikstur i 18,7 ml breve, der indeholder Macrogol 4000 (PEG), 10 g

Læs grundigt denne indlægsseddel, før du begynder at bruge dette produkt, da denne indeholder vigtige oplysninger for dig.

Opbevar denne indlægsseddel, da det kan være nødvendigt at læse den igen.

Spørg egen læge eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker en bivirkning, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, skal du kontakte egen læge eller apoteket. Se afsnit 4.

Hvis dine symptomer fortsætter eller forværres inden for en uge, skal du tage kontakt til egen læge eller apoteket.

1. Hvad er ForlaxGO, og hvad det bruges til
2. Hvad du behøver at vide, før du anvender ForlaxGO
3. Hvordan bruges ForlaxGO
4. Mulige bivirkninger ifm ForlaxGO
5. Sådan opbevarer du ForlaxGO
6. Indholdet af pakningen og andre oplysninger

1. Hvad er ForlaxGO, og hvad det bruges til

ForlaxGO er et medicinsk udstyr til symptomatisk behandling af lejlighedsvis forstoppelse hos voksne og til børn over 8 år.

Det er mikstur, klar til at drikke, leveret i enkelt-dosis breve.

Den vigtigste komponent i ForlaxGO er Macrogol 4000, et osmotisk afføringsmiddel, også kaldet Polyethylenglycol (PEG).

Macrogol 4000 virker ved at binde vand i afføringen. Dette blødgør hård afføring og øger volumen, hvilket medfører hurtigere tarmbevægelse og lettere tømning, med en efterfølgende naturlig lindring. Macrogol 4000 absorberes ikke i organismen og udskilles uændret via tarmen.

ForlaxGO anvendes til voksne og til børn over 8 år for at:

- Lindre forstoppelse
- Blødgør afføringen og gør tømningen af tarmen lettere.

Du skal tale med egen læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre efter en uge.

2. Hvad du behøver at vide, før du tager ForlaxGO

Tag ikke ForlaxGO:

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for Macrogol 4000 (Polyethylenglycol eller PEG) eller en af de andre indholdsstoffer (se afsnit 6 Indholdet af pakningen og andre oplysninger)
- Hvis du har / har haft en alvorlig tarmsygdom, som:
 - Inflammatorisk tarmsygdom (f.eks colitis ulcerosa, Crohns sygdom) eller unormal udvidelse af tarmen (toksisk megakolon)
 - Perforering eller risiko for perforering af tarmen (et hul i tarmvæggen)
 - En blokering eller mistanke om blokering i tarmen (ileus eller mistanke om tarmobstruktion eller symptomer på tarmobstruktion)
 - Mavesmerter af ukendt årsag

Tag ikke dette produkt, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, skal du tale med apoteket eller egen læge, før du tager ForlaxGO.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Stop med at tage ForlaxGO og kontakt straks egen læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- Allergiske reaktioner såsom udslæt eller hævelse af ansigt, tunge eller hals (angioødem), nældefeber (urticaria).
- Svimmelhed, besvimelse, eller åndedrætsbesvær og generel utilpashed.

Spørg egen læge eller apoteket, før du tager dette produkt, hvis:

- du er ældre,
- du har nedsat lever- eller nyrefunktion,
- du tager diuretika (vanddrivende lægemidler), da du risikere at få for lavt natrium eller kaliumindhold i blodet.

Hvis du får diarré, skal du holde op med at tage ForlaxGO. Drik rigeligt med væske og kontakte egen læge eller apoteket.

Som med alle afføringsmidler, bør en underliggende lidelse udelukkes, før du opstarter ForlaxGO.

ForlaxGO bør ikke anvendes dagligt over en længere periode uden at fastslå årsagen til forstoppelsen. Tal med egen læge, hvis du har vedvarende mavesmerter.

Anvendelse hos børn:

Dette produkt må ikke anvendes til børn under 8 år.

For børn i alderen 8 til 12 år anbefales det at søge råd hos egen læge.

Andre lægemidler og ForlaxGO:

ForlaxGO kan påvirke optagelsen af andre produkter, der tages samtidigt. Hvis du tager eller for nylig har taget andre produkter, herunder produkter, der er uden recept/ andet medicinsk udstyr, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket, da de måske ikke virker så effektivt sammen med ForlaxGO.

Graviditet og amning:

ForlaxGO kan anvendes under graviditet og amning.

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis du ammer, anbefales det dog at søge råd hos egen læge eller apoteket, før du bruger ForlaxGO.

Oplysninger om nogle af ingredienserne i ForlaxGO:

ForlaxGO indeholder ikke sukker og kan anvendes af diabetikere. ForlaxGO indeholder ikke natrium og kan anvendes i tilfælde af lav natrium diæt.

forlaxGO®

Voksne og børn fra 8 år

3. Hvordan bruges ForlaxGO

Administrationsmetode:

- ForlaxGO er klar til brug og indholdet kan drikkes direkte fra enkelt-dosis breve, eller med kun et glas vand.
- Det anbefales at ForlaxGO tages om morgenen.
- Hvert brev må kun anvendes én gang efter åbning.

Anbefalet dosering:

Det tager normalt 24-48 timer for ForlaxGO virker

Anbefalet dosis	– Voksne: 1 til 2 breve om dagen – Børn fra 8 år: 1 brev hver anden dag til at begynde med, op til 2 breve om dagen. – Den daglige dosis kan justeres i henhold til den opnåede effekt.
Behandlingens varighed	– må ikke overskride 15 dage

ForlaxGO bør tages sammen med en sund livsstil og sund kost.

Tag altid dette produkt nøjagtigt, som beskrevet i denne indlægsseddel. Hvis du er i tvivl, spørg egen læge eller på apoteket.

Hvis du tager for meget ForlaxGO:

For meget ForlaxGO kan medføre diarré, mavesmerter eller opkastning. Dette forsvinder normalt, når behandlingen stoppes, eller dosis reduceres.

Hvis du lider af alvorlig diarré eller opkastning, kan du blive dehydreret (især hos ældre). Du skal kontakte egen læge så hurtigt som muligt, da du kan have behov for behandling.

Hvis du glemmer at tage ForlaxGO:

Tag dosis, men tag ikke en dobbeltdosis for at kompensere for den glemte dosis.

4. Mulige bivirkninger ifm ForlaxGO

De fleste bivirkninger er milde og forbigående.

De hyppigst rapporterede bivirkninger er mavesmerter, oppustethed, kvalme og diarré, som kan forårsage ømhed omkring anus.

Andre ualmindelige rapporterede bivirkninger omfatter opkastning, hastværk med at nå på toiletet, afføringsinkontinens, lave niveauer af natrium eller kalium i blodet.

Stop med at tage ForlaxGO og kontakt straks egen læge i tilfælde af allergiske (overfølsomme) reaktioner såsom hududslæt eller rødme, kløe eller urticaria eller alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage svimmelhed, besvimelse, vejtrækningsbesvær eller hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals (angioødem).

5. Sådan opbevarer du ForlaxGO

Det anbefales at opbevare ForlaxGO ved stuetemperatur på et tørt sted, væk fra varme og lys.

Opbevares utilgængeligt for børn

ForlaxGO skal ikke bruges efter den udløbsdato, der er nævnt på æsken.

Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke anvendes, hvis brevet er beskadiget.

Smid ikke produktet væk via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du bortskaffer produktet, som du ikke længere bruger.

Disse tiltag hjælper med at beskytte miljøet.

6. Indholdet af pakningen og andre oplysninger

Hvert brev på 18,7 ml indeholder 10 g Macrogol 4000.

Andre ingredienser:

Hindbærsmag*, carboxymethylcellulose natrium, vandfri citronsyre, kalium sorbat, sukralose, vand.

*sammensætning af hindbærsmag: 93,7 % propyleneglykol (E1520), 0,1 % eddikesyre (E260), smagsstoffer

Producent:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt,
Frankrig

Distributør:

Navamedic ASA
Postboks 2044 VIKA
0125 Oslo / Norge
e-post: infono@navamedic.com

Seneste revision: December 2021

1072347

CE 0426



Cirrus
An MPS Company

Customer	Ipsen		
SAP Code	1072347		
SAP Description	NOT FORLAXGO 12STICKS NO DK		
Proof / Iteration	1		
Artwork Type	Leaflet		
Profile Ref	-		
Size	210 x 320 mm		
Specification Ref	-		
Barcode Type	N/A	Reel Direction	N/A
Pharmacode	-	Copy Position	
Proof By	EVA	Date	27/01/2022

Colours Used	Fonts Used	Notes
Black	HelveticaNeue LT Std 9pt	
Keyline (Non-Printing)	Helvetica LT Std 9pt	
Technical Info (Non-Printing)		
Cirrus_Info_Box		

Approval Signature

Date

Warning! We cannot accept responsibility for any errors in this proof after approval. Whilst we take extreme care at all times to ensure accuracy to our client's brief, the final responsibility must be taken by our client.

IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT.