

FORLAX[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Macrogol 4000 (4 g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FORLAX
2. Bagaimana FORLAX berfungsi
3. Sebelum menggunakan FORLAX
4. Cara menggunakan FORLAX
5. Semasa menggunakan FORLAX
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FORLAX
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan FORLAX

FORLAX digunakan untuk merawat sembelit di kanak-kanak yang berumur 6 bulan hingga 8 tahun, sebagai terapi tambahan sementara dengan gaya hidup dan diet yang sesuai.

Bagaimana FORLAX berfungsi

FORLAX mengandungi bahan aktif *macrogol 4000* yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *osmotic laxative*. Ia berfungsi dengan meningkatkan kandungan air dalam najis, dan membantu mengatasi masalah yang disebabkan oleh pergerakan usus yang sangat lambat.

Sebelum menggunakan FORLAX

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anak anda menghidapi
 - penyakit radang usus yang teruk (kolitis ulseratif, penyakit *Crohn*),
 - megakolon toksik (pembesaran usus besar),
 - penembusan gastrousus atau risiko mengalaminya,
 - sakit perut yang tidak diketahui puncanya.
 - penyumbatan usus (ileus) atau disyaki mengalaminya
 - Jika anak anda hipersensitif terhadap *macrogol* atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam FORLAX.

- Sebelum menggunakan FORLAX
Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan produk ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
FORLAX mungkin akan mengganggu penyerapan ubat lain apabila diambil serentak.

Cara menggunakan FORLAX

- Berapa banyak harus digunakan
6 bulan hingga 1 tahun: 1 paket (4 g) sehari.
1 hingga 4 tahun: 1 – 2 paket (4 – 8 g) sehari.
4 hingga 8 tahun: 2 – 4 paket (8 – 16 g) sehari.

FORLAX perlu dilarutkan dalam 50ml air sebelum minum.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi

- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Kesan FORLAX boleh dilihat dalam 1 hingga 2 hari selepas pengambilannya.

Tempoh rawatan tidak boleh melebihi 3 bulan di kalangan kanak-kanak.

- Jika terlupa menggunakan
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terlebih dos. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan FORLAX secara berlebihan boleh menyebabkan cirit-birit, sakit perut dan muntah.

Semasa menggunakan FORLAX

- Perkara yang perlu dilakukan
Ambil FORLAX mengikut maklumat dalam risalah ini atau arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
 - Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
 - Jangan mula menggunakan sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
 - Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun simptom atau keadaan mereka sama dengan anda..
- Perkara yang perlu diberi perhatian
 - Ubat ini mengandungi *macrogol (polyethylene glycol)*. Reaksi

FORLAX[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Macrogol 4000 (4 g)

hipersensitiviti (kejutan anafilaksis, angioedema, urtikaria, ruam, pruritus, eritema) terhadap ubat yang mengandungi *macrogol* telah dilaporkan.

- Ubat ini mengandungi sulfat dioksida dan ia jarang akan menyebabkan reaksi hipersensitiviti yang teruk dan kesusahan bernafas.
- Ubat ini mengandungi *sorbitol*. Penggunaan FORLAX tidak disarankan jika anak anda mempunyai intoleransi fruktosa.
- Ubat ini kadang-kadang boleh menyebabkan cirit-birit, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini jika anak anda:
 - mengalami gangguan fungsi hati atau buah pinggang
 - mengambil ubat diuretik (pil air) kerana anda berisiko mempunyai kadar natrium (garam) atau kalium rendah dalam darah.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, FORLAX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasanya ringan dan tidak berlarutan dan merangkumi:

Kanak-kanak (berumur 6 bulan hingga 15 tahun):

Kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 pengguna):

- Sakit perut
- Cirit-birit*

*Cirit-birit mungkin akan menyebabkan kesakitan di bahagian dubur.

Tidak kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 pengguna):

- Muntah
- Kembung

- Loya

Tidak diketahui (kekerapannya tidak dapat dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- Reaksi hipersensitiviti (gatal-gatal, ruam, pembengkakan muka atau tekak, kesukaran bernafas)

Orang dewasa:

Tidak kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 pengguna):

- Bergegas ke tandas
- Tidak dapat mengawal pembuangan air besar

Tidak diketahui (kekerapannya tidak dapat dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- Tahap kalium darah rendah yang boleh menyebabkan kelemahan atau pengecutan otot, irama jantung yang tidak normal.
- Tahap natrium darah rendah yang boleh menyebabkan keletihan dan kekeliruan, pengecutan otot, sawan dan koma.
- Dehidrasi disebabkan oleh cirit-birit yang teruk, terutamanya dalam orang tua
- Kemerahan kulit

Jika anak anda mengalami reaksi hipersensitiviti, dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan FORLAX

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada label.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk mudah larut di dalam paket kecil.

Serbuk berwarna hampir putih, berbau dan berperisa limau gedang oren.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Macrogol 4000*

- Bahan tidak aktif:

Saccharin sodium, perisa limau gedang oren*

*Komposisi: minyak pati oren dan limau gedang, jus oren pekat, *citral*, *acetaldehyde*, *linalol*, *ethyl butyrate*, *alpha terpineol*, *octanal*, *beta and gamma hexenol*, maltodekstrin, gum arabic (E414), sorbitol (E420), BHA (E320) dan sulfur dioksida (E220).

- Nombor MAL

MAL21076021X

Pengilang

Mayoly Industrie,
20 Rue Etche Virton 28100, Dreux,
France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No. 15, Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor
Darul Ehsan, Malaysia.

FORLAX[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Macrogol 4000 (4 g)

Tarikh kemaskini RiMUP

23/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/030