ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
Действительность 0003

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРЖЕКТ, 10 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол 4000.
Каждый пакет содержит 10,0 г макрогола 4000 (полиэтиленгликоль 4000).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Белый или почти белый порошок со слабым специфическим запахом вишни, растворим в воде.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение запоров у взрослых и детей в возрасте от 8 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат можно применять у взрослых и детей с 8 лет и старше.
Содержимое 1–2 пакетов (10–20 г) предпочтительно в виде однократного приема по утрам или по 1 пакету (утром и вечером) в случае приема 2 пакетов в день.
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).
Действие препарата Форжект проявляется через 24–48 часов после приема.

Особые группы пациентов
Дети
У детей продолжительность лечения – не более 3 месяцев, в связи с недостаточностью клинических данных по применению препарата в течение более чем 3 месяцев.
Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала лечения. Лечение препаратом Форжект должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни и диете, с максимальным курсом лечения 3 месяца для детей.
Если симптомы запора сохраняются несмотря на соблюдение соответствующей диеты, необходимо установить первопричину и лечить ее.
Поддержание эффекта после восстановления нормальной работы кишечника следует осуществлять с помощью активного образа жизни и диеты, богатой растительной клетчаткой.

Способ применения
Внутрь, независимо от приема пищи. Содержимое одного пакета следует растворить не менее чем в 50 мл воды непосредственно перед применением и принимать утром (если дозировка – 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка 2 пакета в день).

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к макроголу (полиэтиленгликолю) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- серьезные воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) или токсический мегаколон;
- перфорация или риск перфорации отдела желудочно-кишечного тракта;
- предполагаемая или известная полная или частичная кишечная непроходимость (илеус) или симптоматический стеноз;
- боли в животе неясной этиологии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Органические расстройства желудочно-кишечного тракта должны быть исключены до начала терапии.
Препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль). Были зарегистрированы случаи гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема) при приеме препаратов, содержащих макрогол (см. раздел 4.8).
В случае развития диареи с особой осторожностью следует наблюдать пациентов с риском возникновения нарушения водно-электролитного баланса (например, пожилые пациенты или пациенты с нарушением функции печени или почек, или пациенты, принимающие диуретики) и необходимо проводить электролитный контроль.
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.
Пациентам с нарушениями глотания, которым требуется добавление загустителя к растворам для облегчения употребления, следует учитывать возможность взаимодействия загустителя с препаратом (см. раздел 4.5).
Макрогол не содержит значительных количеств сахара и/или полиолов и может применяться у пациентов с сахарным диабетом или у пациентов, из рациона которых исключена галактоза.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных средств может временно снизиться во время совместного применения, особенно лекарственных средств с узким терапевтическим индексом или коротким периодом полувыведения, таких как дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, что приводит к снижению их эффективности.
Рекомендуется принимать препарат Форжект спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Препарат может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Макрогол (полиэтиленгликоль) нейтрализует загущающий эффект крахмала, эффективно разжижая препараты, которые должны оставаться густыми для возможности применения у пациентов с нарушениями глотания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Исследования у животных не показали ни прямых, ни косвенных вредных эффектов токсического действия на репродуктивную функцию.
Существуют ограниченные данные (менее 300 исходов беременности) по применению макрогола у беременных женщин.
Так как системное воздействие макрогола является незначительным, никаких нежелательных реакций на течение беременности не ожидается. Препарат Форжект можно принимать во время беременности.

Лактация
Не существует данных об экскреции макрогола 4000 в грудное молоко.
Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Препарат Форжект можно принимать в период кормления грудью.

Фертильность
Исследования влияния макрогола на фертильность не проводились, однако, поскольку макрогол 4000 всасывается незначительно, его влияние на фертильность не ожидается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований, изучающих влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Нежелательные реакции, перечисленные в таблице 1, были зарегистрированы в клинических исследованиях, включавших около 600 пациентов и в ходе пострегистрационного использования.
Нежелательные реакции, перечисленные в таблице 2, были зарегистрированы в клинических исследованиях, включавших 147 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет и в ходе пострегистрационного использования.
В целом, нежелательные реакции были по большей части легкими и носили преходящий характер и в основном касались систем желудочно-кишечного тракта.

Табличное резюме нежелательных реакций
Частота нежелательных лекарственных реакций определялась соответственно следующей градации:
очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1000, но <1/100);
редко (≥1/10000, но <1/1000);
очень редко (<1/10000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Таблица 1

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, эритема)
Нарушения метаболизма и питания	
Частота неизвестна	Нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия) и/или обезвоживание, особенно у пожилых пациентов
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Боль в животе Вздутие живота Диарея* Тошнота
Нечасто	Рвота Неотложный позыв к дефекации Недержание кала

Особые группы пациентов

Дети

Таблица 2

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	Боль в животе Диарея*
Нечасто	Рвота Вздутие живота Тошнота

*Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

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 Байконыр, 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

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка может вызвать диарею, боль в животе и рвоту. В случае тяжелой диареи может произойти потеря веса и нарушение водно-электролитного баланса.

Лечение
Диарея, возникшая вследствие передозировки, прекращается после уменьшения дозы или путем временного прекращения приема препарата.
Избыточная потеря жидкости при диарее или рвоте могут вызвать нарушение водно-электролитного баланса, что потребует его коррекции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства; осмотические слабительные средства**.**
Код АТХ: A06AD15
Механизм действия

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Большая молекулярная масса макрогола 4000 обусловлена длинными линейными полимерами, которые удерживают молекулы воды посредством водородных связей. Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого. Объем неабсорбированной жидкости, находящейся в просвете кишечника, поддерживает слабительное действие раствора.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические данные подтверждают, что макрогол 4000 не подвергается ни желудочно-кишечной резорбции, ни биотрансформации при пероральном приеме.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований не выявили вреда для человека на основании исследований по фармакологической безопасности, токсикологических исследований с многократными дозами, генотоксичности, исследований репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарин натрия
Ароматизатор «Вишня».

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

ЛП-№014306-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 03.04.2026 № 382
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Телефон: +375 (17) 268-63-64.
Факс: +375 (17) 268-63-64.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
Телефоны: +375 (17) 268-63-64; +375 (44) 523-05-39.
Электронная почта: info@academpharm.by, TKrasnenkova@academpharm.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Форжект доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/.