ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
Последовательность 0002

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Форжект КИДС, 4 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол.
Каждый пакет содержит 4 г макрогола 4000 (полиэтиленгликоль).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей.
Содержимое пакета – белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Форжект КИДС показан к применению для симптоматического лечения запоров у детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
- дети с 6 месяцев до 1 года: 1 пакет (4 г) в день.
- дети с 1 года до 4 лет: от 1 до 2 пакетов (4 – 8 г) в день.
- дети с 4 до 8 лет: от 2 до 4 пакетов (8 -16 г) в день.

Суточная доза должна быть подобрана в соответствии с клиническим ответом.
Действие препарата Форжект КИДС проявляется через 24 – 48 часов после приема.
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 врачом до начала терапии, особенно для возрастной группы до 2-х лет. Лечение препаратом Форжект КИДС должно оставаться временным вспомогательным средством для лечения запора в дополнение к соответствующему образу жизни (адекватная физическая активность) и диете (увеличение потребления жидкостей и клетчатки), с максимальным курсом лечения 3 месяца. 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 приемом и принимать утром (если дозировка – 1 пакет в день), либо принимать утром и вечером (если дозировка – более 1 пакета в день).

4.3. Противопоказания

ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
Последовательность 6302

- гиперчувствительность к макроголу 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

Данные об эффективности терапии у детей в возрасте до 2-х лет ограничены.
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.
После 3-х месячного курса лечения необходимо провести полное клиническое обследование в отношении запора.
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 относиться к пациентам, с риском возникновения нарушения водно-электролитного баланса (например, пациентам с нарушением функции печени или почек, или пациентам, принимающим 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).
Препарат Форжект КИДС не содержит значительных количеств сахара или полиолов и может применяться у детей с сахарным диабетом или у детей, из рациона которых исключена галактоза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Есть вероятность, что абсорбция других лекарственных препаратов может временно снизиться во время совместного применения с препаратом Форжект КИДС, особенно лекарственных препаратов 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 КИДС спустя, по меньшей мере, 2 часа после применения других препаратов.
Препарат Форжект КИДС может вступать в потенциальное взаимодействие с пищевыми загустителями на основе крахмала. Макрогол (полиэтиленгликоль) нейтрализует загущающий

ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

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.

Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по использованию макрогола у беременных женщин.

Так как системное воздействие препарата Форжект КИДС является незначительным, никакого нежелательного эффекта на течение беременности не ожидается. Форжект КИДС можно принимать во время беременности.

Лактация

Не существует данных об экскреции препарата Форжект КИДС в грудное молоко.

Системное воздействие макрогола 4000 на организм кормящих женщин является незначительным, поэтому никакого воздействия на организм новорожденного/младенца не ожидается. Форжект КИДС можно принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния препарата Форжект КИДС 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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице ниже, 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. 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).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Боль в животе, диарея*
Нечасто	Рвота, вздутие живота, тошнота

* Диарея может вызвать раздражение перианальной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

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

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.

ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Слабительные средства; осмотические слабительные средства.
Код АТХ: A06AD15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
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 биотрасформации при пероральном приеме.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сукралоза (Е955).

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 25ºС.

ЛП-№015066-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 05.05.2026 № 495
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 г порошка в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги. По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./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.
тел./факс +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 КИДС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (https://eec.eaeunion.org/).