

Інструкція

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТРАНС® (FORTTRANS®)

Склад:

| | |
|--|----------|
| діючі речовини: 1 пакетик містить: макрогол 4000 | 64,00 г; |
| натрію сульфат безводний | 5,70 г; |
| натрію бікарбонат | 1,68 г; |
| натрію хлорид | 1,46 г; |
| калію хлорид | 0,75 г; |

допоміжні речовини: натрію сахарин.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості.

Порошок білого кольору, який легко розчиняється у воді.

Фармакотерапевтична група.

Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

За рахунок утворення водневих зв'язків з молекулами води Фортранс® утримує її в кишечнику. Вода оводнює і збільшує вміст кишечнику по всій його довжині. Після цього препарат повністю евакуюється з кишечника разом з його вмістом.

Об'єм неабсорбованої рідини у кишечнику відповідає за проносну дію розчину

лікарського засобу.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб не всмоктується і не метаболізується. Виводиться з організму у незмінному стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Очищення товстого кишечника для підготовки пацієнтів до проведення:

- ендоскопічних або рентгенологічних досліджень на товстому кишечнику;
- хірургічних втручань на товстому кишечнику.

Фортранс® показаний до застосування дорослим.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючих або допоміжних речовин лікарського засобу.
- Тяжкі порушення загального стану пацієнта, наприклад зневоднення організму або тяжка серцева недостатність.
- Поширена карцинома або будь-яке інше захворювання товстого кишечника, що супроводжується поширеним ушкодженням слизової оболонки кишечника.
- Наявність або ризик виникнення кишкової непрохідності чи шлунково-кишкової непрохідності.
- Перфорація або загроза перфорації шлунково-кишкового тракту.
- Біль у животі невизначеного походження.
- Розлади випорожнення шлунка (наприклад, гастропарез).
- Токсичний коліт або токсичний мегаколон.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Медичний працівник, що призначає лікування, має бути проінформований про будь-які інші лікарські засоби, що їх одночасно приймає пацієнт перорально. У зв'язку з випорожненням шлунка, яке викликає Фортранс®, інші лікарські засоби для перорального застосування можуть не абсорбуватися, тому їх слід приймати не пізніше ніж за 2 години до прийняття розчину. Потрібно уникати прийому лікарських засобів

для перорального застосування до та після прийому проносного засобу до завершення медичного огляду. Для лікарських засобів із вузьким терапевтичним діапазоном або з коротким періодом напіввиведення можливий особливий вплив на ефективність.

Особливості застосування.

Особам літнього віку із послабленим здоров'ям рекомендується застосовувати лікарський засіб тільки під наглядом лікаря.

Пронос, викликаний застосуванням лікарського засобу Фортранс[®], може заважати всмоктуванню лікарських засобів, прийнятих одночасно з лікарським засобом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Цей лікарський засіб містить макрогол (поліетиленгліколь або ПЕГ).

Алергічні реакції, про які повідомлялося при застосуванні лікарських засобів на основі макроголу: анафілактичний шок, висип, кропивниця, ангіоневротичний набряк (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікарський засіб не повинен викликати порушення електролітного балансу з огляду на його ізотонічний склад; однак, були зафіксовані виняткові випадки водно-електролітних порушень серед пацієнтів групи ризику. Пацієнтам із проявами зневоднення або пацієнтам із електролітними аномаліями слід усунути їх перед застосуванням лікарського засобу для очищення кишечника. Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам, що страждають на такі порушення, а також пацієнтам, що одночасно вживають лікарські засоби, які підвищують ризик водно-електролітних порушень, включаючи гіпонатріємію та гіпокаліємію, або ж можуть підвищувати ризик потенційних ускладнень (наприклад, пацієнтам із порушенням функції нирок, серцевою недостатністю або при супутньому лікуванні сечогінними лікарськими засобами). У цьому разі пацієнти потребують належного спостереження.

Пацієнтам, схильним до аспірації, прикутим до ліжка, або пацієнтам із неврологічними порушеннями та/або моторними розладами, через ризик розвитку аспіраційної пневмонії, рекомендується застосовувати лікарський засіб з обережністю та лише під наглядом лікаря. Таким пацієнтам слід вводити лікарський засіб у сидячому положенні і через назогастральний зонд.

У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням води.

Цей лікарський засіб містить натрій. Лікарський засіб містить 1,967 г натрію на 1 пакетик. Це слід враховувати пацієнтам, що дотримуються дієти з обмеженням вмісту солі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування препарату Фортранс[®] вагітним жінкам відсутні або обмежені. Дані доклінічних досліджень щодо репродуктивної токсичності недостатні.

Фортранс® можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері.

Годування груддю

Дані щодо застосування препарату Фортранс® в період годування груддю відсутні або обмежені. Невідомо, чи виділяється макрогол 4000 в грудне молоко. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят.

Фортранс® можна застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері.

Фертильність

Дані щодо впливу препарату Фортранс® на фертильність відсутні.

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або припускаєте, що можете бути вагітні, або плануєте мати дитину, вам слід проконсультуватися зі своїм лікарем, перш ніж застосовувати препарат Фортранс®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Фортранс® можна застосовувати лише дорослим пацієнтам.

Для перорального застосування.

Вміст одного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку.

Дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр розчину на 15-20 кг маси тіла. Доза становить 3-4 літри розчину залежно від маси тіла пацієнта.

Препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що приготований розчин вживається повністю (у середньому 3-4 літра розчину залежно від маси тіла пацієнта).

Схема підготовки.

Одноетапна підготовка: 3-4 літри ввечері перед процедурою, можлива перерва на 1 годину після перших 2 літрів.

Двоетапна підготовка: 2 літри ввечері перед процедурою і 1-2 літри вранці в день процедури, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою; або 3 літри ввечері перед процедурою і 1 літр вранці в день процедури, останню склянку приймати за 3-4 години перед

процедурою.

Рекомендована норма застосування препарату становить 1-1,5 літра на годину (тобто 250 мл кожні 10-15 хвилин).

Лікар може корегувати рекомендовану норму застосування препарату відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Щодо цієї категорії немає достатніх даних (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Безпеку та ефективність препарату Фортранс® для дітей (віком до 18 років) не встановлено.

Діти.

Не застосовують дітям.

Передозування.

Повідомлень про передозування не було.

Проте слід проводити спостереження за водно-електролітним балансом та рівнем гідратації в пацієнта у випадку передозування з тяжкою діареєю.

Побічні реакції.

Діарея є очікуваним наслідком застосування лікарського засобу Фортранс®.

На початку прийому відзначалися напади нудоти та блювання, що зазвичай зникали при подальшому застосуванні.

Нижче перераховано небажані реакції згідно з даними клінічних випробувань і небажані явища, про які повідомлялося в ході післяреєстраційних досліджень. Частота визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $> 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не може бути оцінено на підставі наявних даних).

З боку травної системи:

Дуже часто: нудота, біль у животі, здуття живота.

Часто: блювання.

З боку імунної системи:

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропивниця, висип, свербіж.

Термін придатності.

36 місяців.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ/BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція/Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France.

Заявник.

ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу / IPSEN CONSUMER HEALTHCARE, Simplified Joint Stock company.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

65 Набережна Жорж Горс 92100 Булонь-Бійанкур, Франція / 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France.