

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 кишечника 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.