

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фортранс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: макрогол 4000*.

Каждый пакетик порошка содержит 64 г макрогола (макрогола 4000).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в состав лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

(* = П.Э.Г. 4000 = Полиэтиленгликоль 4000)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый порошок.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачную жидкость без цвета и запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фортранс показан к применению у взрослых для очищения толстой кишки при подготовке пациента к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки;
- оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1 пакетик/1 л раствора на 15-20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора.

Рекомендуется выпивать по одному полному стакану (250 мл) полученного раствора препарата каждые 10-15 минут до полного употребления приготовленного объема раствора.

Обычно прием препарата занимает 4-6 часов. Полную дозу можно разделить на два приема

(2 л вечером и от 1 до 2 л на следующее утро). Обычно рекомендуется последний прием препарата завершить не позднее чем за 3 часа до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3-4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л.

При введении препарата через желудочный зонд скорость введения должна составлять 15-20 мл/мин.

Препарат Фортранс предназначен для очищения желудочно-кишечного тракта и способствует эвакуации содержимого кишечника как при диарее. Первый жидкий стул должен появиться в течение 1-2 часов после начала приема препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изменение дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с измененной функцией почек.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фортранс у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Приготовление раствора препарата

Содержимое одного пакетика высыпать в 1 л воды и хорошо размешать до полного растворения. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Аналогичным образом готовят необходимое количество раствора (3-4 л), используя только целые (неразорванные) пакетики. Для получения 4 л раствора препарата Фортранс необходимо растворить содержимое 4 пакетиков в 4 л воды.

Для улучшения вкуса раствор лучше принимать охлажденным.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к макроголу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки,

сопровожающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника,

- острая фаза воспалительных заболеваний кишечника, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- перфорация желудочно-кишечного тракта или риск перфорации;
- пациенты, которые могут иметь или уже имеют кишечную непроходимость (илеус);
- пациенты, которые могут иметь или уже имеют желудочно-кишечную непроходимость или стеноз;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию;

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентом и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации, и/или находящихся в полу/бессознательном состоянии (см. подраздел «Особые указания»).

Особые указания

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Нужно избегать приема твердой пищи, по крайней мере, за два часа до применения препарата Фортранс и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других безалкогольных напитков.

Диарея, вызванная приемом препарата Фортранс, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Препарат содержит Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после назначения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Фортранс пациентам с воспалением слизистой оболочки кишечника, в том числе, прямой кишки.

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций из-за риска развития аспирационной пневмонии. Таким пациентам препарат вводят в состоянии «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полу/бессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Благодаря изотоническому составу препарата Фортранс, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приема, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск возникновения нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также у пациентов, у которых риск развития побочных эффектов выше (у пациентов с нарушенной функцией почек, с сердечной недостаточностью или у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией). Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких. Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

Макрогол следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита или при одновременном применении стимулирующих слабительных средств (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациенты с внезапной болью в животе, ректальным кровотечением или другими симптомами ишемического колита должны быть немедленно обследованы.

Вспомогательные вещества

Препарат Фортранс содержит 2,890 г натрия на пакетик, что необходимо учитывать пациентам, находившимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Фортранс содержит 0,393 г калия на пакетик, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач, назначающий препарат Фортранс, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Фортранс другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом больше, чем за 2 часа до приема раствора препарата Фортранс.

Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Фортранс, пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, например, дигоксин, противосудорожные средства, кумарины и иммунодепрессанты, может быть снижена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения макрогола 4000 у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Опыт применения макрогола 4000 в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если полученная польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Фертильность

Данных о влиянии макрогола 4000 на фертильность нет.

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

Не установлено.

Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и

работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Диарея ожидаемый эффект в следствие принятия лекарственного препарата Фортранс

Табличное резюме нежелательных реакций

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота. Эти нежелательные реакции обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

В таблице ниже обобщены наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота нежелательных реакций определялась соответственно следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательных реакций
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд)
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Преднамеренный или случайный прием внутрь дозы, превышающей рекомендуемую, препарата может спровоцировать тяжелую диарею и нарушение баланса электролитов,

включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также обезвоживание и гиповолемию с сопутствующими признаками и симптомами.

Лечение

Для лечения симптомов передозировки рекомендуется назначить пероральную регидратационную терапию. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми нарушениями в обмене веществ, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: А06АD65

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фортранс представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, гидрокарбонат и хлориды).

Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неадсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови.

Концентрация электролитов в растворе препарата Фортранс такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Фортранс препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакетика препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после приема внутрь.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Калия хлорид

Натрия гидрокарбонат

Натрия сульфат безводный

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 73,69 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 4 пакетика вместе с инструкцией по применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France

тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА»

Российская Федерация, 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел./факс: + 7 (495) 796-87-68

Тел.: + 7 (916) 764-36-58

E-mail: qualitycomplaints.russia.CHС@mayoly.com

Республика Казахстан

ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к.

Тел./факс: +7 (727) 264-64-48

Тел.: +7 (701) 309-43-73

E-mail: qualitycomplaints.kz.cis@ipsen.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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