

ФОРТРАНС®

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФОРТРАНС® (FORTRANS®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014306/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Фортранс®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Макрогол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления раствора

для приема внутрь

СОСТАВ (г/пакетик):

Активные вещества:

Макрогол 4000.....64,0

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид.....1,46

Калия хлорид.....0,75

Натрия гидрокарбонат.....1,68

Натрия сульфат безводный.....5,70

Натрия сахаринат.....0,10

ОПИСАНИЕ: Белый порошок, легко растворимый в воде.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: осмотическое

слабительное средство

Код АТХ: A06AD65

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фортранс® представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, бикарбонат 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 неабсорбированной 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.

Фармакокинетика

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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Очищение толстой кишки при подготовке пациента к:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующим веществам или любому другому компоненту препарата;
- тяжелое общее состояние пациента, например дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- язва желудка;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным

поражением слизистой оболочки кишечника;

- желудочно-кишечная непроходимость;
- обструкция желудочно-кишечного тракта;
- перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

При нарушении функции почек, сердечной недостаточности, у пациентов с сопутствующей мочегонной терапией; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию; у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентов и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации, и/или находящихся в полу/бессознательном состоянии (см. раздел «Особые указания»).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ

Беременность

Опыт применения препарата Фортранс® 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.

Период грудного вскармливания

Опыт применения препарата Фортранс® в период грудного вскармливания ограничен. Неизвестно, выделяется ли Макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

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

Фертильность

Данных о влиянии препарата Фортранс® на фертильность нет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

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 готовить 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.

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 15 мин 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 ч до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3-4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры.

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

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 процедуры.

Особенности применения у отдельных групп пациентов

Пациенты с нарушениями функций почек

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

Пожилые пациенты

Изменение дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В начале приема препарата могут развиваться тошнота и рвота. Эти побочные эффекты обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

В таблице ниже обобщены наиболее частые нежелательные лекарственные реакции (НЛР), зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения. Частота НЛР определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000, включая единичные случаи), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Описание НЛР
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота не установлена (пострегистрационные данные)	Реакции повышенной чувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, высыпания, зуд)

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Опыт лечения передозировки препаратом Фортранс® ограничен. При передозировке могут наблюдаться тошнота, рвота, диарея и электролитный дисбаланс. Для лечения симптомов передозировки рекомендуется симптоматическая терапия, в том числе, прием жидкости внутрь. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми метаболическими нарушениями, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Диарея, вызванная приемом препарата Фортранс® вероятно, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, может быть снижена. В связи с этим, врач, назначавший Фортранс®, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах.

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.

Пациент должен выдерживать интервал не менее 1 часа между приемом препарата Фортранс® и других лекарственных препаратов.

Препарат содержит Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль).

Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, высыпания на коже) 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 нарушениями 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, 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. Эффективность и безопасность препарата Фортранс® у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Не установлено.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г. По 73,69 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 4 пакетика вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри (адрес: Франция, 28100, Дре). В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства фирмы в РФ: 109147, Москва, ул. Таганская, 19, тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01.



1045688R