

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

FORTRANS, powder for oral solution in sachets

ФОРТРАНС, прах за перорален разтвор в сашети

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15309/06.12.06

707/21.11.06

Ment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Macrogol 4000*	64.000 g
Anhydrous sodium sulfate	5.700 g
Sodium bicarbonate	1.680 g
Sodium chloride	1.460 g
Potassium chloride	0.750 g
Saccharin sodium	0.100 g

в едно саше от 73,690 g

*P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За промивка на дебелото черво при подготовка на пациентите преди:

- ендоскопски или рентгенови изследвания
- операция на дебелото черво.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ!

Перорално приложение.

Всяко пликче трябва да се разтвори в 1 литър вода. Разбърква се до пълно разтваряне на праха. Дозата е приблизително 1 литър разтвор на 15-20 kg. телесно тегло, което отговаря на средна единична доза от 3-4 литра. Като единична доза разтворът трябва да се приложи късно следобед на предшестващия процедурата ден. Може да се приложи и на два приема: 2 литра вечерта преди процедурата и 2 литра на следващия ден, като последната чаша трябва да се изпие не по-късно от 3 часа преди процедурата.



4.3. Противопоказания

- Тежко увредено общо състояние, като дехидратация или тежка сърдечна недостатъчност.
- Напреднал карцином или друго заболяване на дебелото черво, водещо до прекомерна ранимост на лигавицата.
- Пациенти със склоност към развитие на илеус или чревна обструкция.
- Деца под 15 години (при отсъствие на клинично изследване)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

При пациенти в напреднала възраст в деликатно общо състояние този продукт трябва да се прилага само под лекарско наблюдение.
Диария, съпровождаща приемането на този продукт може значително да повлияе резорбцията на други лекарства, които се пиемат по същото време.

Предпазни мерки

Много рядко се съобщава за реакции от алергичен тип (обрив, уртикария, оток) при лекарствени продукти на базата на полиетилен гликол. В изключително редки случаи се съобщава за анафилактичен шок. Ето защо това лекарството не трябва да се предписва при пациенти с известна свръхчувствителност към полиетилен гликол.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията на FORTTRANS

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Изследванията при животни не са показали наличието на тератогенен ефект. Известно е, че ако не се докаже тератогенен ефект при животни, не се очакват ефекти на малформации при хора. Наистина до сега субстанциите предизвикващи малформации при хора са показали тератогеност при животни в хода на добре проведени изследвания при поне два животински вида.

Понастоящем няма достатъчно клинични данни, които да дадат възможност за оценка на възможен тератогенен или фетотоксичен ефект на macrogol 4000 при прилагането му по време на бременност.

Тъй като macrogol 4000 се резорбира много слабо, употребата му не е противопоказана.

Поради отсъствие на надеждни данни за тератогенност, **ФОРТРАНС** не се препоръчва при бременни, освен ако това не е необходимо.

Кърмене:

Липсват данни за екскрецията на макрогол 4000 през кърмата, което заедно със слабата му резорбция позволява ФОРТРАНС да се употребява от кърмачки.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Има съобщения за гадене и повръщане в началото на приложението, които обикновено изчезват при продължаване на употребата.
- Описано е чувство за раздуване на червата.
- Редки случаи на алергични кожни реакции под формата на обрив, уртикария и оток.
Има съобщения за изключително редки случаи на анафилактичен шок.

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ОСМОТИЧЕН ЛАКСАТИВ

АТС А06АD65

(А: храносмилателна система и метаболизъм).

Макроголите с високо молекулно тегло (4000) са дълги линейни полимери, върху които водните молекули се задържат чрез водородни връзки. След перорално приложение те увеличават обема на чревните течности. Обемът на неабсорбираната чревна течност обуславя проявата лаксативните свойства на разтвора на ФОРТРАНС.

5.2. Фармакокинетични свойства

Съдържанието на електролити в разтвора на ФОРТРАНС. е такова, че електролитния обмен черва/плазма може да се приеме за нула, или че не съществува.

Фармакокинетичните резултати потвърждават отсъствието на резорбция и биоконверсия на макрогол 4000 след перорално приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не клиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност и токсичност при приложение.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Не е приложен

6.2. Несъвместимости

Няма посочени

6.3. Срок на годност

5 години

6.3. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температури под 30⁰ С

6.5. Данни за опаковката

73,69 g. прах за перорален разтвор в сашети(амбалажна хартия, алуминий, полиетилен). Опаковка по 4 броя

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL

37, rue Spontini

75116 Paris, Cedex 16, France

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011270

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/

27/12/2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2006

