фортранс®

Инструкция по применению
лекарственного препарата

Скачать инструкцию

Листок-вкладыш — информация для пациента

Фортранс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующие вещества: макрогол 4000, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия сульфат безводный.

Содержание листка-вклады...

Что из себя представляет препарат Фортранс®, и для чего его применяют

О чем следует знать перед приемом препарата Фортранс®

Прием препарата Фортранс®

Возможные нежелательные реакции

Хранение препарата Фортранс®

Содержимое упаковки и прочие сведения

Соответствует экспертному отчету
от 04.12.2024 №26813 (последовательность 0003)

Что из себя представляет препарат Фортранс® и для чего его применяют

Препарат Фортранс® содержит действующие вещества макрогол (макрогол 4000 или полиэтиленгликоль 4000 или ПЭГ 4000) и электролиты (натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия сульфат безводный) и относится к группе лекарственных средств «слабительные средства; осмотические слабительные средства». Макрогол 4000 является полимерным соединением с большой молекулярной массой, что позволяет ему эффективно связывать и удерживать воду в просвете желудочно-кишечного тракта.Благодаря этому после перорального приема препарата увеличивается объем кишечного содержимого и проявляется слабительный эффект.

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 выведению из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата

Показания к применению

Препарат Фортранс® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для очищения толстой кишки при подготовке к:

• эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки;

• оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

Если слабительный эффект не достигнут, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

О чем следует знать перед приемом препарата Фортранс®

Противопоказания
Не принимайте препарат Фортранс®:

• если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

• если у Вас тяжелое общее состояние, например, дегидратация (обезвоживание организма);

• если у Вас тяжелая сердечная недостаточность;

• если у Вас распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;

• если у Вас острая фаза воспалительного заболевания кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит;

• если у Вас перфорация желудочно-кишечного тракта или риск перфорации;

• если у Вас есть подозрения на кишечную непроходимость или Вы страдаете кишечной непроходимостью (илеус);

• если у Вас есть подозрения на наличие или уже присутствуют желудочно-кишечная непроходимость или стеноз;

• если у Вас нарушение опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);

• если у Вас токсическое воспаление толстой кишки (колит) или токсическое расширение толстой кишки (мегаколон);

• если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фортранс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

• если Вы пациент пожилого возраста;

• если у Вас нарушение функции почек;

• если у Вас сердечная недостаточность;

• если у Вы принимаете мочегонные препараты (препараты, увеличивающие объем мочи);

• если Вы склонны к развитию водно-электролитного дисбаланса, или Вы принимаете сопутствующие лекарственные препараты, такие как диуретики, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая снижение уровня натрия в крови (гипонатриемию) и снижение уровня калия в крови (гипокалиемию);

• если у Вас неврологические нарушения;

• если у Вас есть проблемы с глотанием.

Если Вы склонны к аспирации (попадание в дыхательные пути инородных тел), если Вы лежачий пациент и/или у Вас нарушение двигательных функций, то препарат вводят в положении «сидя» и через назогастральный зонд.

Пациентов, находящихся в полубессознательном 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.

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

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

Дети и подростки

Применение препарата Фортранс® у детей и подростков до 18 лет противопоказано(эффективность и безопасность не установлены у данной популяции).

Другие препараты и препарат Фортранс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш Врач должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых Вами препаратах перорально (внутрь). Из-за действия препарата Фортранс® другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься более чем за 2 часа до или после 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, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, может быть снижена. Диарея, вызванная приемом препарата Фортранс®, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Препарат Фортранс® с пищей и напитками

Не следует принимать твердую пищу, по крайней мере, за 2 часа до начала применения препарата Фортранс® и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других прозрачных безалкогольных напитков за 2 часа (в случае проведения исследования с анестезией) и за 1 час (в случае проведения исследования без анестезии) до начала процедуры.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для Вас.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не установлено. Однако, учитывая фармакологическое действие препарата и возможность проявления нежелательных реакций, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Фортранс® содержит калий

Препарата 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.

Препарат Фортранс® содержит натрий

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

Прием препарата Фортранс®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат можно применять только у взрослых пациентов. 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.

Путь и/или способ введения

Препарат можно применять только у взрослых пациентов. 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.

Путь и/или способ введения

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.

Продолжительность терапии

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.

Если Вы приняли препарата Фортранс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Фортранс® больше, чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. У Вас могут развиться такие симптомы как тяжелая диарея, нарушение баланса электролитов, включая снижение натрия (гипонатриемия) и калия (гипокалиемия) в крови, а также обезвоживание.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Диарея ожидаемый эффект в следствие принятия лекарственного препарата Фортранс®. Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Фортранс® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Серьезные нежелательные реакции

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Цитолитический гепатит;
- Реакции анафилактического типа, анафилактический шок.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Реакции гиперчувствительности:

• угрожающая жизни аллергическая реакция, проявляющаяся резким снижением артериального давления (анафилактический шок),

• отек губ, языка и слизистых оболочек, вызывающий затруднение дыхания (ангионевротический отек),

• возникновение пузырей на поверхности кожи, похожих на ожог крапивой (крапивница),

• кожная сыпь,

• зуд.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

• Тошнота;

• Боль в животе;

• Вздутие живота.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

• Рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Фортранс® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений 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 Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академикаЭ. 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

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

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Хранение препарата Фортранс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакетике и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 30 °С. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фортранс® содержит

Действующими веществами являются: макрогол 4000, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия сульфат безводный.

Каждый пакетик порошка содержит 64,00 грамм макрогола 4000, 1,46 грамм натрия 8хлорида, 0,75 грамм калия хлорида, 1,68 грамм натрия гидрокарбоната, 5,70 грамм натрия сульфата безводного.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является натрия сахаринат.

Препарат Фортранс® содержит натрий.

Внешний вид препарата Фортранс® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый порошок.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачную жидкость без цвета и запаха.

По 73,69 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольг ой и полиэтиленом. 4 пакетика вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt – France

Тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

Производитель

Франция

Бофур Ипсен Индастри

Rue Ethe Virton 28100 Dreux – Franc

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

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

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастия, д.14, к.46 – Республика Армения

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистрариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29 – Республика Казахстан

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

http://eec.eaeunion.org/.

Контактная информация: ООО «Майоли Фарма», 109147, Москва, ул. Таганская, д. 17-23. Тел.: +7 (495) 664-83-03. Сайт: www.mayoly.ru
Для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и жалоб на качество продукта: vopros@mayoly.com

НЕ РЕКЛАМА. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ.