

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФОРТРАНС® (FORTTRANS®)

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):

Действующее вещество:

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. Приготовленный раствор представляет собой прозрачную жидкость без цвета и запаха.

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, 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 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 изоосмотичен 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 действующему веществу или любому другому компоненту препарата;
- тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- 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, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, 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

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.

Период грудного вскармливания

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.

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 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.

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 с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л.

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 приема препарата.

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 нежелательные реакции (НР) обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

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

Частота НР определялась соответственно следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая единичные случаи), частота не установлена (оценить по имеющимся данным невозможно).

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

Передозировка

Не было сообщений о передозировке.

Тем не менее, необходимо контролировать пациента на предмет нарушений водно-электролитного баланса и уровня гидратации в случае передозировки с тяжелой диареей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, может быть снижена.

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.

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.

Препарат Фортранс® содержит 1,967 г натрия на пакетик, что необходимо учитывать у пациентов со строгой низко-солевой диетой.

Эффективность и безопасность препарата Фортранс® у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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°C.

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).

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН», 109147, Москва, ул.
Таганская, д. 17-23
тел.: (495) 258-54-00, факс: (495) 258-54-01