

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
**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):**

<i>Действующее вещество:</i>	
Макрогол 4000	64,0
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
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 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.

**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 мочеочной 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 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	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, 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 и 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 потребителей.**

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23  
тел.: 8 (495) 796-87-68,  
факс: 8 (495) 796-87-69

