

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

FORTRANS, powder for oral solution in sachets  
ФОРТРАНС, прах за перорален разтвор в пликчета

### 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 пликче от 73.690 g

\*P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в пликчета.

### 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.

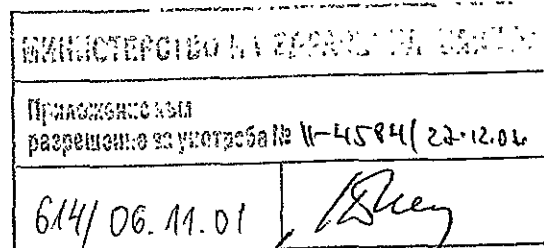
#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Всяко пликче трябва да се разтвори в 1 литър вода. Разбърква се до пълното разтваряне на праха.

Дозата е приблизително един литър от разтвора за 15 до 20 кг телесно тегло, което отговаря на средна доза от 3 до 4 литра.

Разтворът може да се прилага като еднократна доза (4 литра предходната вечер) или разделена доза (2 литра предходната вечер и 2 литра на следващата сутрин, обикновено е препоръчително последния прием да приключи 3 до 4 часа преди процедурата)



#### 4.3. Противопоказания

- Тежко увредено общо състояние, при 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 (поради липса на клинично изпитване)

#### 4.4. Специални предпазни мерки и специални предупреждения при употреба

##### **Предупреждения**

При пациенти в напреднала възраст в увредено общо състояние този продукт трябва да се прилага само под лекарско наблюдение.

Диария, провокирана от приложението на FORTRANS, вероятно е в резултат на значително нарушаване на абсорбцията на едновременно приемани лекарствени продукти.

При пациенти с ритъмни и проводни сърдечни нарушения (аритмии и др.), както при употреба на всички осмотични очистителни средства, така и на FORTRANS, трябва да става много внимателно, под контрол на лекар и при необходимост след предварително направено ЕКГ изследване, за да се избегнат усложнения поради електролитни промени.

##### **Предпазни мерки**

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

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма данни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### **Бременност:**

Не е наблюдавано доказателство за тератогенен ефект по време на изследвания при животни. Поради липса на тератогенен ефект при животни, не се очаква малформативно действие при хора. В действителност, до сега, субстанцииите



отговорни за малформативен ефект при хора, винаги са тератогенни при животни по време на опити, проведени върху два вида.

Понастоящем няма достатъчно съответни клинични данни, които да дадат възможност за оценка на възможния малформативен или фетотоксичен ефект на ФОРТРАНС при прилагането му по време на бременност.

Тъй като макрогол 4000 се резорбира много слабо, може да бъде предписан по време на бременност, ако е необходимо.

#### Кърмене:

Няма данни относно екскрецията на макрогол 4000 в кърмата.

Тъй като макрогол 4000 се резорбира слабо, ФОРТРАНС може да се употребява от кърмачки.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

#### 4.8. Нежелани лекаствени 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 данни

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

##### ОСМОТИЧНО ЛАКСАТИВНО СРЕДСТВО

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.

На обема на неабсорбираната чревна течност се дължат лаксативните свойства на разтвора.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства



Съдържанието на електролити в приготвения разтвор е такова, че може да се приеме, че не съществува електролитен обмен черва/плазма.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1. Несъвместимости

Няма

6.2. Срок на годност

5 години

6.3. Специални предпазни мерки при съхранение

Няма

6.4. Естество и съдържание на опаковката

74 г в пликчета (полиетилен, поливинилиден, хартия)

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL

37, rue Spontini

75116 PARIS, France

**10. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ / РЕДАКТИРАНЕ НА ТЕКСТА**

СЕПТЕМВРИ 2001

