

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФОРТРАНС прах за перорален разтвор в саше.
FORTTRANS powder for oral solution in sachet.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Макрогол 4000*(macrogol 4 000)	64,000 g
Натриев сулфат, безводен (sodium sulphate, anhydrous)	5,700 g
Натриев бикарбонат (sodium bicarbonate)	1,680 g
Натриев хлорид (sodium chloride)	1,460 g
Калиев хлорид (potassium chloride)	0,750 g

За едно саше от 73,690 g.

*P.E.G. 4000 = полиетиленгликол 4000

Помощни вещества с известно действие: всяко саше съдържа 2,980 g натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор
Бял или почти бял прах.

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.

ФОРТРАНС е показан само при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ!

Перорално приложение.

Дозировка:

Всяко саше 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 доза от 3-4 литра.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20011270</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MP-53299</u>
Одобрение № <u>09.02.2021</u>



Възможно е да приемете препаратите като единична доза или като разделени дози, при условие че общото количество на приготвения разтвор се приеме напълно (средно от 3 до 4 литра разтвор според телесното тегло на пациента):

- В разделени дози: или 2 литра, приети вечерта преди процедурата и 1 до 2 литра на сутринта на процедурата, като последната чаша се приема 3 до 4 часа преди процедурата, или 3 литра, приети вечерта преди процедурата и 1 литър на сутринта на процедурата, като последната чаша се приема най-късно 3 до 4 часа преди процедурата.

- В еднократна доза: 3 до 4 литра вечер преди процедурата, евентуално с почивка от един час след първите 2 литра.

Препоръчителната скорост на поглъщане е от 1 до 1,5 литра на час (т.е. 250 ml на всеки 10 до 15 минути).

Лекарят може да коригира препоръчителната честота според клиничното състояние на пациента и потенциалните съпътстващи заболявания

Пациенти с бъбречно увреждане

Няма достатъчно данни за тази популация (вижте точка 4.4)

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на ФОРТРАНС при деца под 18 години не са установени.

4.3 Противопоказания

ФОРТРАНС е противопоказан при пациенти със следните симптоми:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Тежко увредено общо здраве, като дехидратация;
- Напреднал карцином или друг патология на дебелото черво, причиняващо до прекомерна ранимост на лигавицата;
- Тежка остра фаза на възпаление на стомашно-чревния тракт, включително болестта на Крон и улцерозен колит;
- Стомашно-чревна перфорация или риск от перфорация;
- Пациенти, при които е възможна появата или вече имат илеус ;
- Пациенти, при които е възможна появата на или вече имат стомашно-чревна обструкция или стеноза;
- Нарушения в изпразването на стомаха (т.е. гастропареза, стомашен застой);
- Токсичен колит или токсичен мегаколон;
- Деца и юноши под 18 годишна възраст при отсъствието на клинични данни.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт трябва да се прилага при пациенти в старческа възраст в крехко общо състояние само под лекарско наблюдение.

Диарията, предизвикана от приемането на ФОРТРАНС е възможно значително да наруши резорбцията на други лекарства, които се приемат едновременно (вижте точка 4.5).

Това лекарство съдържа макрогол (полиетиленгликол или PEG). При употребата на препарати, съдържащи макрогол, са докладвани алергични реакции (обрив, уртикария, ангиоедем) и анафилактичен шок.

Не се очакват електролитни нарушения при приема на този продукт, поради неговият изотоничен състав; все пак са били докладвани водно-електролитни нарушения по включението при рискови пациенти. Пациенти с електролитни аномалии, трябва първо бъдат коригирани, преди приема на продукта за промиване на червата. Използвайте продукта с повишено внимание при пациенти със съпътстващи проблеми или, които използват едновременно лекарства, увеличаващи риска от водно- електролитни нарушения (включително хипонатриемия и хипокалиемия), тъй като е възможно увеличаване на риска от потенциални



усложнения (като при пациенти с нарушена бъбречна функция, сърдечна недостатъчност или едновременно лечение с диуретици). В тези случаи пациентите трябва да бъдат наблюдавани по подходящ начин.

Продуктът трябва да се приема внимателно и само под лекарско наблюдение при пациенти с тенденция към аспирация, лежащи пациенти, пациенти с неврологична симптоматика или двигателни нарушения, поради риск от аспирационна пневмония. При тези пациенти продуктът трябва да се прилага в седнало положение или чрез назо-гастрална сонда.

При пациенти със сърдечна или бъбречна недостатъчност има риск от остър белодробен оток, поради претоварване с вода.

Това лекарство съдържа натрий. Това лекарство съдържа 2,890 g натрий на саше. Да се има предвид при пациенти със строга диета с ниско съдържание на сол.

Педиатрична популация:

Безопасността и ефективността на ФОРТРАНС при деца под 18 години не са установени.

Исхемичен колит

Съобщени са постмаркетингови случаи, включително сериозни, на исхемичен колит при пациенти, лекувани с макрогол за промиване на червата. Макрогол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за исхемичен колит или в случай на едновременна употреба със стимулиращи лаксативи (като бизакодил или натриев пикосулфат). Състоянието на пациенти, които проявят внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва да бъдат незабавно преоценени.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има вероятност диарията, предизвикана от приема на ФОРТРАНС, да доведе до значително нарушаване на абсорбцията на едновременно приемани лекарства. Възможно е абсорбцията на други лекарствени продукти да бъде временно намалена по време на употребата с ФОРТРАНС, особено лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс или кратък полуживот като дигоксин, антиепилептици, кумарини и имуносупресивни средства, което води до намалена ефикасност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Няма или са налични ограничени данни за употребата на ФОРТРАНС при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. ФОРТРАНС трябва да се използва само, ако ползата превишава риска.

Кърмене:

Няма или са налични ограничени данни за употребата на ФОРТРАНС по време на кърмене. Не е известно дали макрогол 4000 се екскретира в кърмата. Риск за новородени/кърмачета не е изключен. ФОРТРАНС трябва да се използва само, ако ползата превишава риска.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефектите върху фертилитета при употребата на ФОРТРАНС.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и / или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Диарията е очакван ефект в следствие на употребата на ФОРТРАНС.



В таблицата по-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции от клиничните проучвания и от постмаркетингови източници. Честотите са определени, съгласно следната конвенция: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10\,000$), С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органични класове	Честота	Нежелани реакции
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене Болки в корема Подуване на корема
	Чести	Повръщане
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Свръхчувствителност (като анафилактичен шок, ангиоедем, уртикария, обрив, пруритус)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не съществува значителен опит при предозиране с ФОРТРАНС, но биха могли да се очакват гадене, повръщане, диария и водно-електролитни нарушения. Консервативните мерки би трябвало да са достатъчни; трябва да се назначи терапия за перорална рехидратация. В редките случаи на предозиране, предизвикващо сериозни метаболитни нарушения, трябва да се използва интравенозна рехидратация.

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 е отговорен за лаксативните свойства на разтвора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съдържанието на електролити в приготвения разтвор е такова, че електролитният баланс черва/плазма може да се приеме за нулев. Фармакокинетичните данни потвърждават отсъствието на храносмилателна резорбция и биоконверсия на макрогол 4000 след перорално поглъщане.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност, базирани на конвенционални проучвания с макрогол 4000, показват, че няма особен риск за хора от остра и повтаряща се доза токсичност и генотоксичност. Не са провеждани проучвания за канцерогенност, поради кратката продължителност на използване на продукта.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захарин натрий
Няма посочени

6.2 Несъвместимости

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

73,69 g в сашета (бяла хартиена опаковка, алуминий, полиетилен). Опаковка по 4 броя сашета.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IPSEN Consumer HealthCare65, quai Georges Gorse
92 100 Boulogne Billancourt cedex,
ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №: 20011270

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

27.12.2001/14.03.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

