

2607 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
(листок-вкладыш)

**ФОРТРАНС®**

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Национального центра здравоохранения Республики Беларусь	
от	18.08.2017 г. № 911
КЛС №	9 от 03.08.2017 г.

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата!  
Сохраните листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.  
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с  
вашим лечащим врачом.*

*Это лекарство прописано именно Вам. Никогда не давайте препарат кому-то другому,  
даже если симптомы его болезни подобны вашим.*

*Если какой-либо из перечисленных побочных эффектов становится серьезным, или Вы  
заметили какие-либо другие побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции,  
пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.*

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: ФОРТРАНС®**

**СОСТАВ ПРЕПАРАТА:**

В каждом пакете содержится:

*Активные компоненты:*

Макрогол 4000 .....	64,00 г
Натрия сульфат безводный .....	5,70 г
Натрия гидрокарбонат .....	1,68 г
Натрия хлорид .....	1,46 г
Калия хлорид .....	0,75 г

*Вспомогательные компоненты:*

Натрия сахаринат .....	0,10 г
------------------------	--------

Общий вес .....	73,69 г
-----------------	---------

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание: белый порошок хорошо растворимый в воде.

**Фармакотерапевтическая группа:** Осмотическое слабительное средство

Код АТС: А06АD65

**Фармакодинамика:**

Высокомолекулярные (4000) макрополи представляют собой длинные линейные полимеры, на которых удерживаются молекулы воды при помощи водородных связей. При пероральном приеме они увеличивают объем содержащейся в кишечнике жидкости. Слабительные свойства раствора объясняются объемом неабсорбируемой жидкости, находящейся в кишечнике.

**Фармакокинетика:**

Содержание электролитов в растворе таково, что электролитный обмен между кишечником и плазмой может считаться нулевым.

Фармакокинетические данные подтверждают отсутствие ~~не~~ пищеварительной абсорбции и биоконверсии макроголя 4000 после орального приема.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кишечный лаваж (очищение кишечника), обеспечивающий предварительную подготовку пациентов к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию кишечника
- оперативным вмешательствам на кишечнике.

ФОРТРАНС назначается только взрослым пациентам.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.
- Тяжелые нарушения общего состояния пациента, такие как обезвоживание или выраженная сердечная недостаточность.
- Прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки.
- Пациентам со склонностью к возникновению или имеющейся кишечной или желудочно-кишечной непроходимостью.
- Перфорация или риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта.
- Нарушения опорожнения желудка (например, парез желудка).
- Токсический колит или токсический мегаколон.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

### ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ

Перорально.

Содержимое каждого пакета растворить в 1 литре воды. Размешать порошок до полного растворения.

Доза составляет примерно 1 литр раствора на 15-20 кг веса, т.е. в среднем 3-4 литра для одного пациента.

### Способ применения

Применение препарата может осуществляться в один или в два приема, при условии, что пациенту в любом случае нужно принять все количество разведенного раствора (в среднем 3 - 4 литра раствора, в зависимости от массы тела пациента).

- При делении на отдельные приемы: 2 литра раствора принимается накануне вечером и от 1 до 2 литров утром, но с таким расчетом, чтобы прием препарата был закончен за 3-4 часа до начала процедуры.

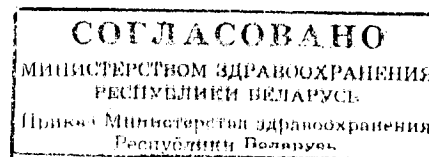
- При однократном приеме: от 3 до 4 литров раствора принимается накануне вечером (если процедура назначена на утро). Возможен перерыв в один час после приема двух литров раствора.

Рекомендуется принимать от 1 до 1,5 литра раствора в час (то есть по 250 мл каждые 10 - 15 минут).

Режим приема препарата может рекомендовать лечащий врач в соответствии с клиническим состоянием пациента и потенциальным риском развития осложнений.

- Пациенты с почечной недостаточностью

Данные по применению препарата у данной группы пациентов ограничены.



- Дети

Безопасность и эффективность использования препарата у детей до 18 лет не изучены.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Лицам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется принимать препарат только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная применением этого препарата, может существенно нарушить всасывание одновременно применяемых лекарств.

Данный препарат содержит макрогол (полиэтиленгликоль или PEG).

Имеются данные о возникновении различного типа аллергических реакций при применении препаратов на основе макрогола: анафилактический шок, сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Электролитных нарушений при приеме препарата не ожидается, благодаря его изотоническому составу, однако, подобные нарушения очень редко развивались у пациентов группы риска. У пациентов с имеющимися электролитными отклонениями должна быть проведена их коррекция перед проведением процедуры очистки кишечника. Препарат следует с осторожностью использовать при подобных состояниях, а также у пациентов, имеющих сопутствующие нарушения (такие как нарушение функции почек, сердечная недостаточность), принимающих отдельные лекарственные средства (например, диуретики), так как повышается риск развития водно-электролитных нарушений, включая гипонатриемию и гипокалиемию, и возрастает риск развития потенциальных осложнений. В подобных случаях пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Препарат должен применяться с осторожностью и под медицинским наблюдением у пациентов со склонностью к аспирации (у больных, прикованных к постели, с неврологическими или двигательными нарушениями) из-за риска развития аспирационной пневмонии. В таких случаях прием препарата осуществляется в сидячем положении больного или с помощью назального зонда.

У больных с сердечной или почечной недостаточностью существует риск развития острого отека легких вследствие перегрузки жидкостью.

ФОРТРАНС содержит 1,967 г натрия в одном пакете. Это необходимо учитывать при назначении пациентам со строгим ограничением количества соли в диете.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Перед назначением лекарственного средства врач должен получить информацию о любых медицинских препаратах, принимаемых пациентом перорально. При использовании ФОРТРАНСА другие принятые перорально лекарства могут быть абсорбированы, поэтому их следует принимать не менее чем за 2 часа до начала процедуры очищения кишечника. Следует избегать приема лекарств до и после использования слабительного средства, пока обследование не будет полностью завершено. Особенно может снижаться эффективность препаратов с узким терапевтическим диапазоном и коротким периодом полувыведения.

## **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ**

### Беременность

Данные о применении ФОРТРАНСА у беременных очень ограничены. Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности лекарственного средства.

Фортранс может быть использован у беременных только в случаях, когда польза превышает риск применения препарата.

### Период грудного вскармливания

Имеется ограниченное количество данных о применении ФОРТРАНСА в период кормления грудью. Не известно, проникает ли макрогол 4000 в грудное молоко. Риск применения препарата у новорожденных/младенцев не может быть исключен. ФОРТРАНС может приниматься в период кормления грудью только в случаях, когда польза превышает любой риск применения препарата.

### Фертильность

Данные о влиянии применения Фортранса на фертильную функцию отсутствуют.

## **ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ**

Исследования по изучению влияния препарата на вождение автомобиля и управление механизмами не проводились.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Ожидаемым эффектом применения ФОРТРАНСА является диарея. В начале применения препарата выявлялись случаи тошноты и рвоты, которые, как правило, исчезали при продолжении приема.

Побочные реакции, полученные как в ходе проведения клинических испытаний, так и в результате пострегистрационного изучения препарата классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), «не определено» - в случаях, когда частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто: тошнота, боли в области живота, вздутие живота

Часто: рвота

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Не определено: гиперчувствительность

(анафилактический шок, ангиоотек, крапивница, зуд)

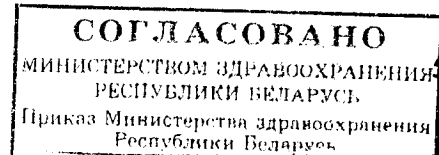
*В случае возникновения каких-либо необычных реакций обязательно сообщите об этом лечащему врачу.*

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки лекарственного препарата не были зафиксированы.

НД РБ

2607 - 2017



Тем не менее, в случаях развития у пациентов тяжелой диареи, обусловленной передозировкой препарата, необходимо контролировать состояние водно-электролитного баланса и уровня гидратации.

**УПАКОВКА**

По 73,69 г порошка в пакете (Крафт бумага/Алюминий/Полиэтилен).  
По 4 пакета в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше +30<sup>0</sup>С.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Бофур Ипсен Индустри,  
Рю Этэ Виртон, 28100, Дрё,  
Франция