

Состав

действующие вещества: 1 пакетик содержит: макрогол 4000 – 64,00 г;

натрия сульфат безводный – 5,70 г;

натрия бикарбонат – 1,68 г;

натрия хлорид – 1,46 г;

калия хлорид – 0,75 г;

другие составляющие: натрия сахарин.

Лекарственная форма

Порошок для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: порошок белого цвета легко растворим в воде.

Фармакотерапевтическая группа

Осмотические слабительные средства. Код АТХ А06А D65.

Фармакодинамика

За счет образования водородных связей с молекулами воды Фортранс удерживает ее в кишечнике. Вода обводняет и увеличивает содержание кишечника по всей его длине. После этого препарат полностью эвакуируется из кишечника вместе с его содержимым.

Объем неабсорбированной жидкости в кишечнике отвечает за слабительное действие раствора лекарственного средства.

Фармакокинетика

Лекарственное средство не всасывается и метаболизируется. Выводится из организма в неизменном состоянии.

Показания

Очистка толстого кишечника для подготовки пациентов к проведению:

- эндоскопических или рентгенологических исследований на толстом кишечнике;
- хирургических вмешательств на толстом кишечнике.

Фортранс® показан для применения взрослым.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим или вспомогательным веществам лекарственного средства.
- тяжелые нарушения общего состояния пациента, например обезвоживание организма или тяжелая сердечная недостаточность.
- распространенная карцинома или любое другое заболевание толстого кишечника, сопровождающееся распространенным повреждением слизистой кишечника.
- наличие или риск возникновения кишечной непроходимости или желудочно-кишечной непроходимости.
- перфорация или угроза перфорации желудочно-кишечного тракта.
- боли в животе неопределенного происхождения.
- расстройства стула желудка (например, гастропарез).
- токсичный колит или токсический мегаколон.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Медицинский работник, назначающий лечение, должен быть проинформирован о любых других лекарственных средствах, одновременно принимаемых пациентом перорально. В связи с стулом желудка, вызываемого Фортрансом, другие лекарственные средства для перорального применения могут не абсорбироваться, поэтому их следует принимать не позднее чем за 2 часа до принятия раствора. Следует избегать приема лекарственных средств для перорального применения до и после приема слабительного средства до завершения медицинского осмотра. Для лекарственных средств с узким терапевтическим диапазоном или с коротким периодом полувыведения возможно особое влияние на эффективность.

Особенности применения

Лицам пожилого возраста с ослабленным здоровьем рекомендуется применять лекарственное средство только под наблюдением врача.

Пронос, вызванный применением лекарственного средства Фортранс®, может мешать всасыванию лекарственных средств, принимаемых одновременно с лекарственным средством (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Это лекарственное средство содержит макрогол (полиэтиленгликоль или ПЭГ).

Аллергические реакции, о которых сообщалось при применении лекарственных средств на основе макрогола: анафилактический шок, сыпь, крапивница, ангионевротический отек (см. раздел «Побочные реакции»).

Лекарственное средство не должно вызывать нарушения электролитного баланса ввиду его изотонического состава; однако были зафиксированы исключительные случаи водно-электролитных нарушений среди пациентов группы риска. Пациентам с проявлениями обезвоживания или пациентам с электролитными аномалиями следует устранить их перед применением лекарственного средства для очищения кишечника. Это лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам, страдающим такими нарушениями, а также пациентам, одновременно употребляющим лекарственные средства, которые повышают риск водно-электролитных нарушений, включая гипонатриемию и гипокалиемию, или могут повышать риск потенциальных осложнений (например, пациентам с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью или при сопутствующем лечении мочегонными лекарственными средствами). В этом случае пациенты нуждаются в надлежащем наблюдении.

Пациентам, склонным к аспирации, прикованным к постели, или пациентам с неврологическими нарушениями и/или моторными расстройствами из-за риска развития аспирационной пневмонии, рекомендуется применять лекарственное средство с осторожностью и только под наблюдением врача. Таким пациентам следует вводить лекарственное средство в сидячем положении и через назогастральный зонд.

У пациентов с сердечной или почечной недостаточностью может развиваться острый отек легких из-за чрезмерного поступления воды.

Это лекарственное средство содержит натрий. Лекарственное средство содержит 1,967 г натрия в 1 пакетик. Это следует учитывать пациентам, придерживающимся диеты с ограничением содержания соли.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению препарата Фортранс беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Данные доклинических исследований по репродуктивной токсичности недостаточны.

Фортранс можно применять только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Кормление грудью

Данные по применению препарата Фортранс в период кормления грудью отсутствуют или ограничены. Неизвестно, выделяется ли макрогол 4000 в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев.

Фортранс можно применять только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Фортранс на фертильность отсутствуют.

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, вам следует проконсультироваться со своим врачом, прежде чем применять препарат Фортранс.

Способ применения и дозы

Фортранс® можна застосовувати лише дорослим пацієнтам.

Для перорального застосування.

Вміст одного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку.

Дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр розчину на 15–20 кг маси тіла. Доза становить 3–4 літри розчину залежно від маси тіла пацієнта.

Препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що приготований розчин вживається повністю (у середньому 3–4 літра розчину залежно від маси тіла пацієнта).

Схема підготовки

Одноетапна підготовка: 3–4 літри ввечері перед процедурою, можлива перерва на 1 годину після перших 2 літрів.

Двоетапна підготовка: 2 літри ввечері перед процедурою і 1–2 літри вранці в день процедури, останню склянку приймати за 3–4 години перед процедурою; або 3 літри ввечері перед процедурою і 1 літр вранці в день процедури, останню склянку приймати за 3–4 години перед процедурою.

Рекомендована норма застосування препарату становить 1–1,5 літра на годину (тобто 250 мл кожні 10–15 хвилин).

Лікар може корегувати рекомендовану норму застосування препарату відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Щодо цієї категорії немає достатніх даних (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Безпеку та ефективність препарату Фортранс® для дітей (віком до 18 років) не встановлено.

Дети

Не используют детям.

Передозировка

Сообщений о передозировке не было.

Однако следует проводить наблюдение за водно-электролитным балансом и уровнем гидратации у пациента в случае передозировки с тяжелой диареей.

Побочные реакции

Диарея является ожидаемым результатом применения лекарственного средства Фортранс®.

В начале приема отмечались приступы тошноты и рвоты, обычно исчезающие при дальнейшем применении.

Ниже перечислены нежелательные реакции согласно данным клинических испытаний и нежелательные явления, о которых сообщалось в ходе послерегистрационных исследований. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $> 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценено на основании имеющихся данных).

Со стороны пищеварительной системы:

Очень часто: тошнота, боли в животе, вздутие живота.

Часто: рвота.

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд.

Срок годности

36 месяцев.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 73,69 г порошка в пакетике; по 4 пакетика в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

БОФУР ПСЕН ИНДУСТРИ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рю Эте Виртон 28100 ДРЭ, Франция

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).