

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2014-05-09

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTTRANS, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Makrogol 4000 *	64,000 g
Sodu siarczan bezwodny	5,700 g
Sodu wodorowęglan	1,680 g
Sodu chlorek	1,460 g
Potasu chlorek	0,750 g

* PEG 4000 = glikol polietylenowy 4000

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Oczyszczanie okrężnicy w przygotowaniu pacjentów:

- do badań endoskopowych lub radiologicznych;
- do zabiegów chirurgicznych na okrężnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH

Podanie doustne.

Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w jednym litrze wody. Wymieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Dawkowanie wynosi około jednego litra roztworu na 15 do 20 kg masy ciała, co odpowiada średniemu dawkowaniu od 3 do 4 litrów roztworu.

Roztwór można podawać albo w dwóch dawkach podzielonych (2 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1 - 2 litry rano w dniu badania lub zabiegu; na ogół zaleca się, aby ostatnią porcję płynu pacjent przyjął na 3 - 4 godziny przed badaniem lub zabiegiem) lub w pojedynczej dawce (3 - 4 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg).

4.3 Przeciwwskazania

- znana nadwrażliwość na makrosole (PEG), sole lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- ciężki stan ogólny, np. odwodnienie lub ciężka niewydolność serca;
- zaawansowane stadium choroby nowotworowej lub jakiegokolwiek inna choroba okrężnicy prowadząca do nadmiernej kruchości błony śluzowej;
- pacjenci z ryzykiem wystąpienia niedrożności jelit;
- perforacja przewodu pokarmowego lub zwiększone ryzyko perforacji przewodu pokarmowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów w podeszłym wieku w ciężkim stanie ogólnym produkt leczniczy można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarskim.

Ten produkt zawiera makrogol. W przypadku leków zawierających makrogol zgłaszano występowanie reakcji typu alergicznego (wysypka, pokrzywka, obrzęk) oraz wstrząsu anafilaktycznego.

W zawiązku z izotonicznym składem produktu, nie przewiduje się występowania zaburzeń gospodarki elektrolitowej, jednakże wyjątkowo zgłaszano zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u pacjentów w ryzykiem występowania tego typu zaburzeń. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, na przykład u pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne.

W zawiązku z ryzykiem wystąpienia zachłystowego zapalenia płuc, u pacjentów ze skłonnością do aspiracji, pacjentów obłożnie chorych, pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub dysfunkcją motoryczną jamy ustnej produkt leczniczy należy podawać ostrożnie i wyłącznie pod nadzorem lekarskim. U tych pacjentów produkt należy podawać w pozycji siedzącej i ewentualnie przez zagłębnik nosowo-żołądkowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z niewydolnością serca lub pacjentów z ryzykiem wystąpienia obrzęku płucnego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biegunka będąca skutkiem stosowania produktu Fortrans może spowodować znaczne zaburzenia wchłaniania jednocześnie podawanych leków. Dlatego też, lekarz powinien być poinformowany o wszystkich lekach przyjmowanych doustnie przez pacjenta.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające (Patrz punkt 5.3.).

Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.

Dane otrzymane z ograniczonej liczby przypadków stosowania leku w okresie ciąży wskazują brak działań niepożądanych makrogolu 4000 na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu lub noworodka. Dotychczas nie zgromadzono innych istotnych danych epidemiologicznych.

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania produktu leczniczego kobietom w ciąży. Stosowanie produktu leczniczego Fortrans w okresie ciąży można rozważać jedynie w przypadkach, gdy spodziewane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania makrogolu 4000 do mleka kobiecego. Biorąc pod uwagę niewielki stopień wchłaniania makrogolu 4000, produkt Fortrans może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą klasyfikacją:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane uzyskane z badań klinicznych

Podczas badań klinicznych obejmujących 340 pacjentów stosujących produkt zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit:

- bardzo często: nudności
- często: wymioty

Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu (częstość nieznana):

Ból i rozdęcie brzucha

Przypadki nadwrażliwości - pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: osmotyczne leki przeczyszczające; makrogol, leki złożone;
kod ATC: A06AD65

Makrogle o wysokiej masie cząsteczkowej (4000) są długimi, liniowymi polimerami, które wiążą się z cząsteczkami wody za pomocą wiązań wodorowych. Po podaniu doustnym powodują zwiększenie objętości płynów jelitowych.

Objętość niewchłoniętego płynu jelitowego warunkuje przeczyszczające właściwości roztworu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zawartość elektrolitów w przygotowanym roztworze jest taka, że wymiana elektrolitów między jelitami i osoczem praktycznie nie zachodzi.

Badania farmakokinetyczne potwierdzają brak wchłaniania jelitowego i przemian metabolicznych makroglu 4000 po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii PE/Aluminium/papier, zawierające 74 g proszku, w tekturowym pudełku

4 saszetki

48 saszetek

50 saszetek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego, patrz: pkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7084

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 kwietnia 1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lipca 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014.05.20