

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTTRANS, 74 g, 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
Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Oczyszczanie okrężnicy w przygotowaniu pacjentów:

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

Produkt Fortrans przeznaczony jest dla dorosłych i osób starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH I OSÓB STARSZYCH

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).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Brak wystarczających danych dotyczących tej grupy pacjentów (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fortrans u dzieci i młodzieży (tj. u pacjentów w wieku poniżej 18 lat).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Fortrans jest przeciwwskazany u pacjentów z następującymi dolegliwościami:

- znana nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ciężki stan ogólny, np. odwodnienie lub ciężka niewydolność serca;
- zaawansowane stadium choroby nowotworowej lub jakakolwiek inna choroba okrężnicy prowadząca do nadmiernej kruchości błony śluzowej;
- pacjenci z ryzykiem wystąpienia lub występującą niedrożnością przewodu pokarmowego;
- pacjenci z perforacją przewodu pokarmowego lub zwiększonym ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego;
- zaburzenia opróżniania żołądka (np. gastropareza);
- niedrożność jelit
- zapalenie okrężnicy lub toksyczne zapalenie okrężnicy.

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 (glikol polietylenowy lub PEG). W przypadku leków zawierających makrogol zgłaszano występowanie reakcji typu alergicznego (wysypka, pokrzywka, obrzęk) oraz wstrząsu anafilaktycznego.

W związku 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. U pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej należy najpierw wyrównać zaburzenia elektrolitowe przed podaniem produktu oczyszczającego jelito. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów ze skłonnością do występowania zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (w tym hiponatremii oraz hipokaliemii) lub u pacjentów z zaburzeniami, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań, na przykład u pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne. W takim przypadku pacjentów należy właściwie monitorować.

W związku z ryzykiem wystąpienia zachyłkowego 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.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fortrans u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

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. Może mieć to wpływ zwłaszcza na skuteczność

produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym lub krótkim okresie półtrwania. Dlatego też, lekarz powinien być poinformowany o wszystkich lekach przyjmowanych doustnie przez pacjenta.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Fortrans u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Stosowanie produktu Fortrans w okresie ciąży można rozważać jedynie w przypadkach, gdy spodziewane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem.

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Fortrans u kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy makrogol 4000 przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produkt Fortrans powinien być stosowany tylko w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność po zastosowaniu produktu Fortrans.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bez znaczenia.

4.8 Działania niepożądane

Poniższa tabela zawiera działania niepożądane zebrane z danych pochodzących z badań klinicznych i danych otrzymanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych 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) - obejmuje zdarzenia, których doświadczyli indywidualni pacjenci. Ponadto, w tabeli zawarte zostały działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu.

Klasyfikacja według układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Bardzo często	Nudności Ból brzucha Rozdęcie brzucha
	Często	Wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Nadwrażliwość (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak wystarczającego doświadczenia związanego z przedawkowaniem produktu Fortrans, natomiast można spodziewać się wystąpienia nudności, wymiotów, biegunki oraz zaburzeń elektrolitowych. Leczenie zachowawcze jest zazwyczaj wystarczające; należy zastosować doustną terapię nawadniającą. W rzadkich przypadkach przedawkowania powodującego ciężkie zaburzenia metaboliczne należy zastosować nawodnienie dożylnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Makrogole o dużej 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 makrogolu 4000 po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych z użyciem produktu Fortrans dotyczących badań toksyczności ostrej oraz toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie prowadzono badań dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego w związku z krótkim czasem użycia produktu Fortrans.

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. Opakowanie zawiera 4 saszetki, 48 saszetek lub 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: 27 czerwca 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO