

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Макрогол 4000*	64.000 g
Натриум сулфат безводен....	5.700 g
Натриум бикарбонат	1.680 g
Натриум хлорид	1.460 g
Калиум хлорид	0.750 g
за 73.690 g кесичка	

* =П.Е.Г. 4000 = Полиетилен гликол 4000

Ексципиенс со познат ефект: секоја кесичка содржи 1,967 g на натриум
За комплетна листа на ексципиенси погледнете го делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорален раствор.
Бел или скоро бел прашок.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Лаважа на цревата пред подготовка на пациентот за :
- ендоскопски или радиолошки испитувања на дебелото црево
- операција на цревата.
Фортранс е наменет само за возрасни.

4.2. Дозирање и начин на администрација

САМО ЗА УПОТРЕБА КАЈ ВОЗРАСНИ

Перорална администрација.

Една кесичка треба да се раствори во еден литар вода.

Се меша додека прашокот потполно не се раствори.

Дозирањето е приближно еден литар раствор за 15 до 20 kg телесна тежина, која одговара на процентуално дозирање од 3 до 4 L.

Начин на администрација

Растворот може да се администрира било како поединечна доза или поделена доза, при што на крај потребно е да се испие целиот раствор (3-4 L на раствор зависно од телесната тежина на пациентот):

- Во поделени дози: или 2 L да се испијат навечер пред процедурата и 1 до 2 L утрото непосредно пред процедурата, последната чаша потребно е да се испие 3-4 часа пред процедурата, или 3 L да се испијат вечерта пред процедурата и 1 L



утрото непоосредно пред процедурата при што последната чаша треба да се испие 3-4 часа пред самата процедура.

- Во единечна доза: 3-4 L вечерта пред процедурата, со можност за пауза од 1 час по првите 2 L.

Препорачаната фреквенција на ингестија е 1 до 1,5 L на час (пр. 250 ml секои 10 до 15 минути).

Доктор може да ја прилагоди препорачаната фреквенција на ингестија во зависност од клиничката состојба на пациентот и потенцијалната смртност.

- Пациенти со ренално нарушување

Нема доволно податоци за оваа популација (види дел 4.4)

- Педијатриска популација

Не е утврдена безбедноста и ефикасноста на Фортранс кај деца под 18 години

4.3. Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од ексципиентите наведени во дел 6.1
- Тешки нарушувања на општата состојба како дехидратација, или тешко срцево оштетување.
- Напреднат карцином или било какво заболување на цревата што води кон оштетување на слузницата.
- Пациенти кои може да развијат или имат илеус или интестинална опструкција.
- Перфорација на дигестивниот тракт или ризик од перфорација.
- Нарушување на гастричното празнење (пр. гастропареза).
- Токсичен колитис или токсичен мегаколон.



4.4. Посебни предупредувања и внимателност пред употреба

Кај возрасни пациенти во нестабилна состојба лекот треба да се администрира единствено под медицински надзор.

Дијареа провоцирана од администрацијата на овој лек веројатно ќе доведе до сериозно пореметување на апсорпцијата на истовремено аплицирани лекови (види дел 4.5).

Лекот содржи макрогол (полиетилен гликол или ПЕГ).

Следните алергиски типови на реакција се пријавени кај препарати кои содржат макрогол: анафилактичен шок, црвенило, уртикарија, ангиоедем (види дел 4.8).

Пријавени се ретки случаи на хидроелектролитни нарушувања кај пациенти со ризик, иако истите не се очекуваат поради изотоничниот состав на лекот. Кај пациенти со постоечко нарушување на електролитите потребно е истите да се корегираат пред администрацијата на раствор за чистење на колонот. Овој лек потребно е да се користи внимателно кај пациенти со овие состојби или кај пациенти кои земаат лекови кои го зголемуваат ризикот за загуба на течности и електролити вклучувајќи хипонатремија и хипокалемија или може да се зголеми ризикот од потенцијални компликации (како пациенти со променета ренална функција, срцева инсуфициенција или третман со диуретици). Во овие случаи пациентите треба да се соодветно мониторираат.

Овој лек потребно е да се администрира внимателно и само под медицински надзор кај пациенти со тенденција за аспирација или кај лежечки пациенти или кај пациенти со променета невролошка функција и/или моторни нарушувања поради ризикот за настанување на аспирациска пневмонија. Кај овие пациенти лекот треба да се администрира во седечка позиција или преку назо-гастрична сонда.

Кај пациенти со кардијална или ренална инсуфициенција постои ризик за појава на акутен пулмонарен едем како резултат од преполнување со вода. Овој лек содржи натриум. Лекот содржи 1,967 g на натриум во ќесичка. Овој податок треба да се земе во предвид кај пациенти на диета со контролиран внес на натриум.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Лицето кое го препишува лекот треба да биде информирано за употребата на други лекови кои пациентот ги прима по орален пат. Терапијата која се зема по орален пат може да не биде ресорбирана поради интестиналната дренажа индуцирана од лекот, поради што истата треба да се администрира минимум 2 часа пред ингестија на лаксативот. Потребно е да се избегнува орален внес на лекови пред и после ингестија на лаксатив се додека не се заврши медицинското испитување. Ефикасноста особено може да биде нарушена кај лековите со мал терапевтски опсег или краток полуживот.

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Нема или има ограничен број на податоци од употребата за Фортранс кај бремени жени. Студиите кај животни се недоволни во однос на докажување на репродуктивната токсичност. Фортранс треба да се користи само доколку е неопходно.

Лактација

Нема или има ограничен број на податоци од употребата на Фортранс за време на доење. Не е познато дали Фортранс се излучува преку хуманото млеко. Не може да се исклучи ризикот за новороденчето/доенчето во случај на употреба на лекот. Студиите кај животни се недоволни во однос на докажување на репродуктивната токсичност. Фортранс треба да се користи само доколку е неопходно.

Плодност

Не постојат податоци во однос на влијанието врз плодноста при употреба на Фортранс.

4.7 Ефект врз способноста за возење и управување со машини

Не се изведени студии за ефектите на Фортранс врз способноста за возење или управување со машини.

4.8. Несакани реакции

Дијареа е очекуван ефект кој се јавува како резултат од употребата на Фортранс. Биле пријавени наугеа и повраќање на почетокот на администрацијата, кои вообичаено исчезнуваат со продолжена администрација.

Во табелата подолу се наведени несаканите реакции кои се пријавени за време на клиничките испитувања, како и несаканите реакции кои биле пријавени во постмаркетиншкиот период.

Фреквенцијата на појава на несакани реакции е дефинирана на следниот начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10.000$), со непозната фреквенција (не можат да се проценат од достапните податоци).



Класа на органски систем	Фреквенција	Несакана реакција
Гастроинтестинални нарушувања	Многу чести	Гадење, абдоминална болка, абдоминална тензија
	Чести	Повраќање
Нарушувања на имунолошкиот систем	Невообичаени	Хиперсензитивност (анафилактичен шок, ангиоедема, уртикарија, осип, пруритус)

Пријава на сомнителни несакани реакции

Пријавата на суспектни несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање во промет на лекот е многу важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на проценката на балансот ризик/корист од лекот. Здравствените работници се повикуваат да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции преку Националниот систем за пријавување.

Исто така, несаканите реакции од лековите може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата: <http://www.malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Нема податоци за појава на предозирање. Сепак потребно е пациентите да се мониторираат за нарушување на балансот на хидроелектролити и нивото на хидратација во случај на предозирање кое резултира со тешка дијареа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска класа: ОСМОТСКИ ЛАКСАТИВ
АТЦ код A06AD65
(A : дигестивен систем и метаболизам).

Макроголите со висока молекуларна тежина (4000) се долги линеарни полимери кај кои молекулите на вода се врзани со хидрогенски врски. При нивна перорална администрација, тие го зголемуваат волуменот на интестиналната течност.

Волуменот на неабсорбираната интестинална течност е одговорен за лаксативните особини на растворот.

5.2. Фармакокинетски особини

Содржината на електролити на реконструираниот раствор е таква да измената на електролити на ниво црева/ плазма, може да се смета дека е нула.

Фармакокинетските испитувања го потврдуваат отсуството на дигестивна апсорпција и биоконверзија на макрогол 4000 по орална ингестија.

5.3. Предклинички безбедносни податоци

Предклиничките податоци од студии со акутна и повторена дозна токсичност и генотоксичност изведени со макрогол 4000 укажуваат на минимален ризик врз луѓето. Не се изведени студии за карциногеност заради краткотрајната употреба на овој производ.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенси

Сахарин натриум

6.2. Инкомпатибилност

Нема податоци

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Посебни предупредувања за чување

Нема посебни предупредувања

6.5. Природа и состав на пакувањето

4 еднодозни кесички / кутија

6.6. Упатство за употреба, ракување и отстранување

Секое неискористено или потрошено количество од производот потребно е да се отстрани во согласност со постоечката национална регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ЛЕКОТ

ДТПУ ПРОМЕДИКА ДООЕЛ, ул. "Св. Кирил и Методиј" бр. 50, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2020

