

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

ФОРТРАНС (FORTTRANS), прашок за перорален раствор

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, ако имате какви било сомневања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на друг. Во спротивно, тоа може да им наштети на другите, дури и ако имаат исти симптомите како Вашите.
- Ако несаканите ефекти станат сериозни или ако забележите несакани ефекти што не се наведени во ова упатство (видете дел 4), контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употреба на ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор
3. Како се употребува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор
4. Мозни несакани реакции
5. Како се чува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор
6. Дополнителни информации



1. Што претставува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор и за што се употребува

Фармакотерапевтска група

Осмотски лаксатив АТС Код: A06AD65

Терапевтски индикации

Овој лек се употребува за чистење на цревата пред медицинска постапка или операција на цревата.

ФОРТРАНС припаѓа на група лекови што се нарекуваат осмотски лаксативи, кои содржат макрогол (полиетилен гликол или ПЕГ) со висока молекуларна маса и дополнителни соли.

ФОРТРАНС помага во зголемување на количината на вода во цревата, што ја зголемува фреквенцијата на празнење на цревата, при што содржината на цревата станува сè потечна и води кон чистење на цревата.

2. Што треба да знаете пред употреба на ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор

Контраиндикации

Не употребувајте ФОРТРАНС:

- Ако сте алергични на макрогол 4000, натриум сулфат безводен, натриум бикарбонат, натриум хлорид, калиум хлорид или на кои било други состојки на овој лек што се наведени во Дел 6.
- Ако имате сериозно нарушена општа состојба, како што е дехидрација или тешка срцева слабост (срцева инсуфициенција).
- Ако имате некое од наведените нарушувања на интестиналниот тракт:
 - карцином во напредна фаза или некое друго сериозно заболување на дебелото црево што доведува до прекумерна фрагилност на мукозните мембрани
 - позната опструкција или сомневање за интестинална опструкција или преплет на црева.
 - перфорација на сидот на цревата
 - синдроми на болки во стомакот од неутврдена причина
 - проблеми со празнење на желудникот (како што е гастропареза)
 - токсичен колитис или токсичен мегаколон

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Кај возрасни пациенти со нарушена општа состојба лекот може да се употреби само под лекарски надзор.

Постои веројатност дијареата предизвикана од употребата на ФОРТРАНС да резултира со значително нарушување на апсорпцијата на лекови што се администрираат во исто време. (Ве молиме, видете го делот Интеракции со други лекови).

Лекот содржи макрогол. Пријавени се алергиски реакции кај производи што содржат макрогол (кожна ерупција, уртикарија и тешки алергиски реакции со ненадејно отекување на лицето, усните, јазикот и со губење здив или шиштење).

Ако сте подложни на нарушувања на нивоата на минералните соли (нарушувања на нивоата на електролитите), Вашиот лекар може да одлучи да ги следи нивоата на електролити во крвта пред и по земање на лекот.

Информирајте се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек ако:

- Имате срцеви проблеми (на пример, срцева инсуфициенција)
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате тешкотии при голтање или имате склоност кон аспирација (движење на храна или на течност во белите дробови)
- Морате да останете в кревет
- Земате терапија со диуретици (лекови што го зголемуваат количеството на урина)

Деца и адолесценти

ФОРТРАНС не смее да се употребува кај деца на возраст под 18 години. За оваа популација сè уште не се утврдени неговата безбедност и ефикасност.

Овој лек содржи натриум. Лекот содржи 1,967 g натриум во една ќесичка. Овој податок треба да се земе во предвид кај пациенти на диета со контролиран внес на натриум.

Интеракции со други лекови

Употреба на други лекови

Ве молиме, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, особено:

- Орални лекови што се земаат редовно: оралните лекови може да бидат исфрлени неапсорбирани од гастроинтестиналниот тракт како последица од лекот, поради што мора да се земаат два часа пред внесување лаксатив. Избегнувајте труги третмани пред и по внесување лаксатив и до завршување на испитувањето. Особено може да биде намалена ефикасноста на лекови со тесен тераписки индекс или со краток полуживот.

Интеракции со храна и пијалак

Не е применливо.

Интеракции со хербални производи или алтернативни терапии

Не е применливо.

Употреба во текот на бременост и доење

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Спорт

Не е применливо.

Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Не е применливо.

Листа на ексципиенси со познат ефект

ФОРТРАНС содржи натриум.



3. Како се употребува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор

Дозирање, метод и начин на администрација, фреквенција на администрирање и времетраење на терапијата

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви препорачал лекарот или фармацевтот. Ако не сте сигурни проверете со лекарот или фармацевтот.

ФОРТРАНС треба да се употребува орално и само кај возрасни.

Препорачана доза е 1 литар раствор за телесна маса од 15 до 20 kg, што одговара на просечна доза од 3 до 4 литри на реконституиран раствор.

Секоја кесичка мора да се раствори во еден литар вода. Мешајте додека правот не биде целосно растворен.

Откако е реконституиран, растворот треба да се испие без одложување. Секој литар раствор мора да биде апсорбиран во рок од 1 час. ФОРТРАНС може да се внесе како единечна доза (3 до 4 литри вечерта пред постапката) или како поделени дози (2 литри земени вечерта пред постапката, 1 до 2 литри изутрина на денот на постапката или 3 литри вечерта пред постапката и 1 литар изутрина на денот на постапката). Според рецептот на Вашиот лекар, морате да пиете една чаша од 250 ml раствор на секои 10 до 15 минути.

Морате да завршите со земање на растворот најмалку 3 или 4 часа пред почеток на постапката.

Ако земете повеќе ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор, тогаш треба:

Ако мислите дека сте земале премногу ФОРТРАНС, известете го Вашиот лекар и пијте доволно вода или течности за да спречите дехидрација.

Ако заборавите да земете ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор:

Не е применливо.

Ефекти кога ќе се прекине со земање ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор во кесичка

Не е применливо.

4. Мозни несакани реакции

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако не кај секого.

Откако ќе го земете лекот, ќе имате потреба често да ги празните цревата. Тоа е нормално и покажува дека лекот дејствува. Останете во близина на тоалет додека не престане дејството на лекот.

Кажете му веднаш на лекарот и престанете да го земате ФОРТРАНС ако ги имате следните симптоми:

- Тешка алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или со тешкотии при дишење, или голема малаксаност со намален артериски притисок (анафилактичен шок)

Други несакани реакции вклучуваат:

- Многу чести (кај повеќе од 1 пациент од 10)
Мачнина, болки во stomакот и надуеност на stomакот.
- Чести (до 1 пациент од 10)
Повраќање
- Непозната фреквенција (не може да се процени врз основа на достапните податоци)
Други алергиски реакции: кожна ерупција.

Пријавување на несакан реакции

Ако кај Вас се јави било каква несакана реакција, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани реакции што не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите реакции можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://www.malmed.gov.mk>.

Со известување за несаканите реакции може да помогнете за обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. Како се чува ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор

Чувајте го лекот вон дофат на деца.

Рок на употреба

Не го употребувајте ФОРТРАНС по изминување на рокот на употреба наведен на кутијата или на кесичката.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Услови за чување

Нема посебни услови за чување

Посебни предупредувања

Лековите не смеат да се отстрануваат преку отпадни води или со отпадот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Дополнителни информации

Целосна листа на активни супстанции и ексципиенси

Што содржи ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор?

Активна супстанција:

Макрогол 4000*	64,000 g
Анхидриран натриум сулфат	5,700 g
Натриум бикарбонат	1,680 g
Натриум хлорид	1,460 g
Калиум хлорид	0,750 g

За една кесичка од 73,690 g.

*= P.E.G.4000 = Полиетиленгликол 4000

Други состојки: Сахарин натриум.

Фармацевтска форма и содржина

Изглед на ФОРТРАНС, прашок за перорален раствор и содржина на пакувањето

Овој лек е во форма на прашок за перорален раствор, бел или речиси бел.

Пакување од 4 еднодозни кесички / кутија.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет

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

Производител

BEAUFORT IPSSEN INDUSTRIE, RUE ETHE VIRTON, 28100 DREUX, ФРАНЦИЈА

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на текстот

Јуни, 2020

