

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTTRANS, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

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
W jednej saszetce 73,690 g	

* PEG 4000 = glikol polietylenowy 4000

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszetka zawiera 2,890 g sodu.
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 w obrębie okrężnicy.
Produkt Fortrans przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH

Podanie doustne.

Dawkowanie

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.

Sposób podawania

Roztwór można podawać w pojedynczej dawce albo w dwóch dawkach podzielonych, pod warunkiem, że zostanie przyjęta cała objętość roztworu (średnio 3 do 4 litrów roztworu, zgodnie z masą ciała pacjenta):

W dawkach podzielonych:

- albo 2 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1–2 litry rano w dniu badania lub zabiegu
- albo 3 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1 litr rano w dniu badania lub zabiegu.

Najczęściej zaleca się, aby ostatnią porcję płynu pacjent przyjął na 3–4 godziny przed badaniem lub zabiegiem.

W pojedynczej dawce:

- 3–4 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg z możliwą 1- godzinną przerwą po wypiciu 2 litrów roztworu.

Zalecana szybkość spożycia to od 1 do 1,5 litra na godzinę (tj. 250 ml co 10 do 15 minut).

Lekarz może dostosować zalecaną dawkę do stanu klinicznego pacjenta i potencjalnych chorób współistniejących.

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 w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Fortrans jest przeciwwskazany u pacjentów z następującymi dolegliwościami:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ciężka niewydolność serca;
- ciężki stan ogólny, np. odwodnienie;
- zaawansowane stadium choroby nowotworowej lub jakakolwiek inna choroba okrężnicy prowadząca do nadmiernej kruchości błony śluzowej;
- ostre fazy chorób zapalnych jelit, w tym choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- pacjenci z perforacją przewodu pokarmowego lub ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego;
- zapalenie okrężnicy lub toksyczne zapalenie okrężnicy;
- pacjenci z ryzykiem wystąpienia niedrożności jelit lub występującą niedrożnością jelit;
- pacjenci z ryzykiem wystąpienia lub występującą niedrożnością przewodu pokarmowego lub zwężeniem;
- zaburzenia opróżniania żołądka (np. gastropareza);
- dzieci i młodzież poniżej 18 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów w podeszłym wieku w złym stanie ogólnym produkt leczniczy można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Biegunka wywołana podaniem produktu Fortrans może istotnie zaburzyć wchłanianie jednocześnie podawanych leków (patrz punkt 4.5).

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

W związku z izotonicznym składem produktu leczniczego, nie przewiduje się występowania zaburzeń gospodarki elektrolitowej, jednakże rzadko zgłaszano zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u pacjentów z ryzykiem występowania tego typu zaburzeń. U pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, przed podaniem produktu leczniczego oczyszczającego jelito, należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami współistniejącymi i pacjentów stosujących leki zwiększające ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (w tym hiponatremii oraz hipokaliemii) lub u pacjentów z zaburzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań, na przykład u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne. W takim przypadku pacjentów należy właściwie monitorować.

W związku z ryzykiem wystąpienia zachyłstowego zapalenia płuc, u pacjentów ze skłonnością do aspiracji, pacjentów obłożnie chorych, pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub dysfunkcją motoryczną, produkt Fortrans należy podawać ostrożnie i wyłącznie pod nadzorem lekarza. U tych pacjentów produkt należy podawać w pozycji siedzącej lub przez zgłębnik nosowo-żołądkowy.

U pacjentów z niewydolnością serca lub nerek istnieje ryzyko wystąpienia ostrego obrzęku płuc z powodu przewodnienia.

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

U pacjentów leczonych makrogolem w celu oczyszczenia jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom.

Produkt Fortrans zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera 2,890 g sodu w jednej saszetce, co odpowiada 144,5 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt Fortrans zawiera potas

Produkt leczniczy zawiera 393 mg potasu w jednej saszetce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biegunka wywołana podaniem produktu Fortrans może istotnie zaburzyć wchłanianie jednocześnie podawanych leków.

Wchłanianie innych leków może być przejściowo zmniejszone podczas stosowania z produktem Fortrans, dotyczy to szczególnie leków o wąskim indeksie terapeutycznym lub krótkim okresie półtrwania, takich jak digoksyna, leki przeciwpadaczkowe, kumaryny i leki immunosupresyjne, co może zmniejszyć ich skuteczność. W związku z tym, lekarz powinien być poinformowany o wszystkich lekach przyjmowanych 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. Produkt Fortrans powinien być stosowany tylko w przypadku, gdy oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność produktu Fortrans.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Fortrans na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Biegunka jest spodziewanym efektem zastosowania produktu Fortrans.

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).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela zawiera działania niepożądane pochodzące z badań klinicznych oraz obejmuje zdarzenia, których doświadczyli indywidualni pacjenci. Ponadto, w tabeli zawarte zostały działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Bardzo często	Nudności Ból brzucha Rozdęcie brzucha
	Często	Wymioty
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana (dane po wprowadzeniu do obrotu)	Nadwrażliwość (jak na przykład 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Brak wystarczającego doświadczenia związanego z przedawkowaniem produktu Fortrans, ale można spodziewać się wystąpienia nudności, wymiotów, biegunki oraz zaburzeń elektrolitowych. Leczenie zachowawcze powinno być wystarczające; należy zastosować doustną terapię nawadniającą.

W rzadkich przypadkach przedawkowania powodującego ciężkie zaburzenia metaboliczne należy zastosować nawodnienie dożylne.

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 w jelitach i przemian metabolicznych makrogolu 4000 po podaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych z użyciem makrogolu 4000, 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 73,69 g proszku, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 4, 48 lub 50 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7084

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I 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