

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FORTTRANS

prášek pro přípravu perorálního roztoku
macrogolum 4000

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek FORTTRANS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FORTTRANS užívat
3. Jak se přípravek FORTTRANS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FORTTRANS uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK FORTTRANS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Fortrans je osmotické laxativum. Podání přípravku vyvolá úplné vyprázdnění střevního obsahu. Přípravek má takové složení, že připravený roztok nezpůsobí po požití žádnou střevní ani plazmatickou nerovnováhu elektrolytů.

FORTTRANS se používá k vyprázdnění tlustého střeva při přípravě pacienta na:

- endoskopické nebo radiologické vyšetření
- chirurgický výkon na tlustém střevě

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FORTTRANS UŽÍVAT

Neužívejte přípravek FORTTRANS

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku FORTTRANS
- při závažném zhoršení celkového stavu, jako je dehydratace (ztráta tělesných tekutin) nebo závažné srdeční selhání
- při pokročilém karcinomu (zhoubný nádor) nebo jiném onemocnění tlustého střeva, vedoucím k nadměrné slizniční křehkosti.
- u pacientů, u kterých hrozí neprůchodnost střeva
- u dětí do 15 let věku (klinické studie u dětí do 15 let nebyly dosud provedeny)

Zvláštní opatření při použití přípravku FORTTRANS je zapotřebí

Tento přípravek by měl být podáván pacientům v celkově špatném stavu pouze za lékařského dohledu. U přípravků na bázi makrogolu byly popsány velmi vzácné alergické reakce (vyrážka, kopřivka, otok). Byly zaznamenány zcela vzácné případy anafylaktického šoku. Proto tento přípravek nesmí být podán pacientům se známou přecitlivělostí na makrogol.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Průjem způsobený podáním přípravku pravděpodobně způsobí významnou poruchu vstřebávání současně podaných léků.

Užívání přípravku FORTRANS s jídlem a pitím

Váš lékař určí, které jídlo a pití je při užití přípravku FORTRANS nevhodné.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství by neměl být FORTRANS užíván bez doporučení lékaře.

Kojící matky mohou FORTRANS použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ovlivnění není pravděpodobné.

Důležité informace o některých složkách přípravku FORTRANS

Přípravek obsahuje sodnou sůl sacharinu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FORTRANS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek FORTRANS přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se podává vnitřně ústy, je určen pro dospělé.

Každý sáček musí být rozpuštěn v 1 litru vody.

Potřebné množství k vyprázdnění střevního obsahu je 1 litr roztoku na 15 až 20 kg tělesné hmotnosti, což odpovídá průměrné dávce 3 - 4 litry roztoku.

Roztok může být podán v jedné dávce (4 litry večer před výkonem) nebo ve dvou dávkách (2 litry večer před výkonem a 2 litry v den výkonu). Doporučuje se, aby podání přípravku bylo dokončeno 3 až 4 hodiny před výkonem.

Roztok se pije rychlostí 1 litr za hodinu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl

Při případném předávkování nebo náhodném požití dítětem se ihned poraďte s lékařem!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek

Informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek FORTRANS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout následující popsané nežádoucí účinky:

- nucení na zvracení a zvracení na začátku podání, obvykle vymizely s pokračujícím podáváním.
- pocit rozpětí střev
- vzácné případy alergických kožních reakcí ve formě vyrážky, kopřivky a edému. Byly popsány velmi vzácné případy anafylaktického šoku (nejzávažnější forma alergické reakce s celkovými příznaky).

Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

5. JAK PŘÍPRAVEK FORTRANS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek FORTRANS obsahuje

- Léčivou látkou je Macrogolum 4000 64,00 g v 1 sáčku
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenuhličitan sodný, síran sodný, sodná sůl sacharinu.

Jak přípravek FORTRANS vypadá a co obsahuje toto balení

Sáčky s přípravkem jsou v krabičce nebo v kartonovém balení.

Velikost balení: 4 sáčky nebo 50 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:

Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

28.7.2009