

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU FORTTRANS

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček obsahuje:

Léčivá látka:

Macrogolum 4000* 64,000 g

* P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro přípravu perorálního roztoku
bílý, jemný prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vyprázdnění tlustého střeva při přípravě pacienta na:

- endoskopické nebo radiologické vyšetření
- chirurgický výkon na tlustém střevě

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se podává orálně, je určen pro dospělé.

Každý sáček musí být rozpuštěn v 1 litru vody. Míchejte do úplného rozpuštění prášku.

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.

4.3 Kontraindikace

- známá přecitlivělost na kteroukoli ze složek přípravku
- pacienti se závažným zhoršením celkového stavu, jako je dehydratace nebo závažné srdeční selhání
- pacienti s pokročilým karcinomem či jiným onemocněním tlustého střeva, vedoucím k nadměrné slizniční fragilitě
- pacienti, u kterých hrozí rozvoj ileu nebo střevní obstrukce
- děti pod 15 let věku (klinické studie u dětí do 15 let nebyly dosud provedeny.)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek by měl být podáván pacientům ve špatném celkovém stavu pouze za lékařského dohledu.

Přípravek obsahuje polyetylenglykol. U přípravků na bázi polyetylenglykolu byly popsány velmi vzácné alergické reakce (rash, urtikaria, edém). Byly zaznamenány extrémně vzácné případy anafylaktického šoku. Proto tento přípravek nesmí být podán pacientům se známou přecitlivělostí na polyetylenglykol.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Během studií na zvířatech nebyl zjištěn žádný teratogenní účinek. Jestliže teratogenní účinek není přítomen u zvířat, neočekává se malformační efekt ani u lidí. Do současné doby všechny substance, zodpovědné za malformace u lidí, byly vždy teratogenní i u zvířat během kontrolovaných studií na 2 zvířecích druzích. Klinicky nejsou k dispozici žádná dostatečná data o malformačním nebo teratogenním účinku makrogolu 4000 při podání během těhotenství.

Makrogol 4000 by měl být podán v těhotenství, jen když je to nezbytné.

Kojení:

Neexistují údaje o vylučování makrogolu 4000 do mateřského mléka. Jelikož makrogol 4000 není významně absorbován, Fortrans může být použit kojící matkou.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není ovlivněno.

4.8 Nežádoucí účinky

Na začátku podání byly popsány nevolnost a zvracení, obvykle vymizely s pokračujícím podáváním.

Byly také popsány pocity střevní distenze.

Vzácné případy alergických kožních reakcí ve formě vyrážky, kopřivky a edému. Byly popsány velmi vzácné případy anafylaktického šoku.

4.9 Předávkování

Předávkování není popsáno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Varium, osmotické laxativum [ATC kód: A06AD15](#)

Makrogoly o vysoké molekulové hmotnosti (4000) jsou dlouhé lineární polymery, na kterých se drží molekuly vody vodíkovými můstky. Po orálním podání zvyšují objem střevní tekutiny.

Objem neabsorbované střevní tekutiny je zodpovědný za laxativní vlastnosti roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obsah elektrolytů v připraveném roztoku je takový, že střevní i plazmatické elektrolytové změny mohou být považovány za nulové.

Farmakokinetická měření potvrzují absenci střevního vstřebávání a absenci biokonverze makrogolu 4000 po orálním podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie s polyméry polyethylénglykolu 4000 jsou známy od roku 1950. Od roku 1980 jsou tyto polyméry široce používány ve složení obdobném jako má Fortrans k vyprázdnění GIT.

Akutní a chronické toxikologické studie prováděné na krysách, králících a psech neprokázaly toxicitu přípravku.

Karcinogenní a reprodukční studie u zvířat nebyly po zvážení jednorázového podání a velmi malé absorpce makrogolu 4000 prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný, chlorid draselný, hydrogenuhličitan sodný, síran sodný, sodná sůl sacharinu.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25°C

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sáčky (polyetylén, hliníková folie, papír) krabička nebo kartonové balení.

Velikost balení: 4 sáčky nebo 50 sáčků.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

K perorálnímu podání po přípravě roztoku

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

61/1281/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.12.1993 / 2.2. 2000 / 8.9. 2004/.....

10. DATUM REVIZE TEXTU

28.7.2009