

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FORTTRANS, prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Macrogol 4000*	64,000 g
Bezvodý síran sodný	5,700 g
Hydrogenuhličitan sodný	1,680 g
Chlorid sodný	1,460 g
Chlorid draselný	0,750 g

73,69 g v jednom sáčku

* 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.

Fortrans je určen pro dospělé.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek se podává orálně, je určen pouze pro dospělé a starší osoby.

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 buď jedné dávce (3-4 litry večer před výkonem) nebo ve dvou dávkách (2 litry večer před výkonem a 1-2 litry v den výkonu, nebo 3 litry večer před výkonem a 1 litr ráno v den výkonu. Doporučuje se, aby podání přípravku bylo dokončeno 3 až 4 hodiny před výkonem.

Roztok se pije rychlostí 1 litr za hodinu.

Pacienti s poruchou ledvin

Pro tuto populaci nejsou dostupné dostatečné údaje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Fortrans nebyla u pediatrické populace (tj. pacientů mladších 18-ti let) stanovena.

4.3. Kontraindikace

Fortrans je kontraindikován za následujících podmínek:

- V případě hypersenzitivity na účinnou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku.
- U pacientů se závažným zhoršením celkového stavu jako je dehydratace nebo závažné srdeční selhání.
- U pacientů s pokročilým karcinomem či jiným onemocněním tlustého střeva vedoucím k nadměrné slizniční fragilitě.
- U pacientů ohrožených rozvojem ileu nebo střevní obstrukce a u pacientů s existujícím ileem nebo střevní obstrukcí.
- Při perforaci střeva.
- Při obtížích s vyprazdňováním žaludku (např. gastroparéza).
- Při toxické kolitidě nebo toxickém megakolonu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Tento léčivý přípravek obsahuje makrogol (polyetylénglykol nebo PEG). Reakce alergického typu (vyrážka, kopřivka, angioedém) byly hlášeny u přípravků s obsahem makrogolu.

Elektrolytové poruchy se u tohoto přípravku neočekávají z důvodu jeho izotonického složení; výjimečně však byly u rizikových pacientů hlášeny vodní-elektrolytové poruchy. Elektrolytové abnormality u pacientů by měly být před podáním přípravku k vyčištění střev korigovány.

Tento přípravek by se měl užívat s opatrností u pacientů s rizikem rozvoje vodních elektrolytových poruch (včetně hyponatrémie a hypokalémie) nebo u kterých může dojít ke zvýšení rizika potenciálních komplikací stejně jako u pacientů se změněnou funkcí ledvin, s kardiálním selháním nebo s doprovodnou diuretickou léčbou. V takovém případě by pacienti měli být dostatečně sledováni.

Přípravek by měl být z důvodu rizika aspirační pneumonie podán s opatrností a pouze pod lékařskou kontrolou pacientům s tendencí k aspiraci, pacientům upoutaným na lůžko nebo pacientům s poruchou neurologických funkcí či motorických poruch. Přípravek by měl být podán těmto pacientům vsedě a eventuálně nasogastrickou sondou.

U pacientů s kardiální nebo renální insuficiencí hrozí riziko akutního plicního edému v důsledku přetížení vodou.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost přípravku Fortrans nebyla u pediatrické populace (tj. pacientů mladších 18-ti let) stanovena.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Průjem indukovaný podáním přípravku Fortrans pravděpodobně vyústí ve významnou poruchu absorpce souběžně podaných léků. Účinnost léků s úzkým terapeutickým indexem nebo krátkým poločasem může být tímto obzvláště ovlivněna. Proto by měl být předepisující lékař informován, pokud pacient dostává jakoukoli jinou perorální medikaci.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Údaje o podávání přípravku Fortrans těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech jsou s ohledem na reprodukční toxicitu nedostatečné. Použití přípravku Fortrans během těhotenství by mělo být zvážováno pouze převažuje-li prospěch nad rizikem.

Kojení:

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

Údaje o podávání přípravku Fortrans během kojení jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Není známo, zda se makrogol 4000 vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Fortrans by se měl použít pouze, pokud prospěch převažuje nad rizikem.

Fertilita:

Údaje o podávání přípravku Fortrans ve vztahu k fertilitě nejsou k dispozici.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Průjem je očekávaným účinkem po použití přípravku Fortrans.

Tabulka níže shrnuje nežádoucí účinky hlášené z klinických studií a z post-marketingového použití. Frekvence jsou definovány následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), Velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Orgánový systém	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nevolnost Bolest břicha Břišní distenze
	Časté	Zvracení
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita (anafylaktický šok, angioedém, kopřivka, vyrážka, svědění)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím:

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Nebyla zaznamenána žádná významná zkušenost s předávkováním přípravkem Fortrans, ale lze očekávat nevolnost, zvracení, průjem a elektrolytové poruchy. Konzervativní opatření by měla být dostačující; orálně by měla být podána rehydratační léčba. Ve vzácných případech předávkování, která vedou k závažným metabolickým poruchám, je zapotřebí intravenózní rehydratace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Osmoticky působící laxativa, makrogol, ATC kód: A06AD15

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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 přípravku

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vzhledem ke krátkému použití přípravku nebyly provedeny žádné studie karcinogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sodná sůl sacharinu.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

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

Velikost balení: 4 sáčky nebo 50 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/1281/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.12.1993 / 10.11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.5.2014