

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
FORTRANS**

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK FORTRANS 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.

FORTRANS 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 FORTRANS UŽÍVAT

Neužívejte přípravek FORTRANS

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku FORTRANS
- 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.
- při perforaci nebo riziku perforace trávicího traktu
- 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 FORTRANS je zapotřebí

Tento přípravek by měl být podáván pacientům v celkově špatném stavu pouze za lékařského dohledu.

Tento léčivý přípravek obsahuje polyetylénglykol. Reakce alergického typu (vyrážka, kopřivka, otok) byly hlášeny u přípravků, které obsahovaly na polyetylénglykol.

Elektrolytové poruchy se u tohoto přípravku neočekávají z důvodu jeho složení; výjimečně však byly u rizikových pacientů hlášeny poruchy vodního a iontového hospodářství. Tento přípravek by se měl užívat s opatrností u pacientů s rizikem rozvoje poruch vodního a iontového hospodářství jako jsou pacienti se změněnou funkcí ledvin, se srdečním selháním nebo s doprovodnou diuretickou (odvodňovací) léčbou.

Přípravek by měl být z důvodu rizika aspirační pneumonie (=zápal plic z vdechnutí) podán s opatrností a pouze pod lékařskou kontrolou pacientům s tendencí k aspiraci, pacientům upoutaným na lůžko nebo pacientům s poruchou neurologických funkcí či s motorickými poruchami. Přípravek by měl být podán těmto pacientům vsedě a eventuálně nasogastrickou sondou.

Tento přípravek by měl být podán starším pacientům v chatrném celkovém stavu pouze pod lékařským dohledem

U pacientů se srdeční nebo ledvinnou nedostatečností hrozí riziko akutního plicního otoku v důsledku přetížení vodou.

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 vyvolaný podáním přípravku Fortrans pravděpodobně vyústí ve významnou poruchu vstřebávání souběžně podaných léků. Proto by měl být předepisující lékař informován, pokud pacient dostává jakoukoli jinou perorální medikaci.

Užívání přípravku FORTTRANS s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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

Je třeba opatrnosti při předepisování těhotné ženě.

Použití přípravku Fortrans během těhotenství by mělo být zváženo pouze převažuje-li prospěch nad rizikem.

Kojící matky mohou FORTTRANS použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku FORTTRANS

Přípravek obsahuje sodnou sůl sacharinu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FORTTRANS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek FORTTRANS přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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(a)

Při případném předávkování nebo náhodném požití dítětem se ihned poradte 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 FORTTRANS 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:

Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 pacienta z 10:

- nausea (nevolnost)

Časté nežádoucí účinky, postihující více než 1 pacienta ze 100:

- zvracení

Nežádoucí účinky *s neznámou frekvencí*:

- rozepětí břicha a bolest

- případy reakce přecitlivělosti – vyrážka, kopřivka, angio-edém(otok) a anafylaktický šok.

Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí se poradte s lékařem.

5. JAK PŘÍPRAVEK FORTTRANS 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 FORTTRANS 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 FORTTRANS 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

21.12.2011