

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU FORTRANS

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
- perforace nebo riziko perforace trávicího traktu.
- 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 zvláštní opatření pro použití

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

Tento léčivý přípravek obsahuje polyetylénglykol. Reakce alergického typu (rash, urticaria, edém) byly hlášeny u přípravků založených na polyetylénglykolu.

Elektrolytové poruchy se u tohoto přípravku neočekávají z důvodu jeho izotonického složení; výjimečně však byly u rizikových pacientů hlášeny vodní-elektrolytové poruchy. Tento přípravek by se měl užívat s opatrností u pacientů s rizikem rozvoje vodních-elektrolytových poruch jako jsou pacienti se změněnou funkcí ledvin, s kardiálním selháním nebo s doprovodnou diuretickou léčbou.

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.

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

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

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. Proto by měl být předepisující lékař informován, pokud pacient dostává jakoukoli jinou perorální medikaci.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství:

Studie na zvířatech jsou nedostatečné, co se týká účinku na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz 5.3).

Potenciální riziko pro člověka je neznámé.

Data z limitovaného počtu těhotenství vystavených léku nesignalizují žádné nežádoucí účinky makrogolu 4000 na těhotenství nebo na zdraví fětu/novorozence. Doposud nejsou k dispozici žádná jiná relevantní epidemiologická data.

V důsledku toho je třeba opatrnosti při předepisování těhotné ženě.

Použití přípravku Fortrans během těhotenství by mělo být zváženo 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.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

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

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence jsou definovány podle následujícího pravidla:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (nemůže být určena z dostupných dat).

Klinické zkušenosti:

Během klinických studií zahrnujících 340 pacientů, kteří užívali přípravek, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy:

- velmi časté: nevolnost
- časté: zvracení

Postmarketingová zkušenost (frekvence není známa):

- abdominální distenze a bolest
- případy reakce přecitlivělosti – rash, kopřivka, angio-edém a anafylaktický šok.

4.9 Předávkování

Předávkování nebylo hlášeno..

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Varium, osmotické laxativum

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 makrogolu4000 po orálním podání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neklinická data neodhalují žádná speciální rizika pro člověka založená na konvenčních studiích farmakologie bezpečnosti, toxicity opakovaných dávek, genotoxicity a karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý 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

21.12.2011