

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fortrans[®], 64 g + 1,46 g + 0,75 g + 1,68 g + 5,7 g, prašak za oralni rastvor

INN: makrogol, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, natrijum-sulfat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica (73,69 g praška) sadrži:

makrogol 4 000.....	64,00 g
natrijum-sulfat, bezvodni	5,70 g
natrijum-hidrogenkarbonat.....	1,68 g
natrijum-hlorid.....	1,46 g
kalijum-hlorid.....	0,75 g

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: natrijum. Jedna kesica sadrži 1,967 g natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor.

Beli prašak, lako rastvorljiv u vodi.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lavaža kolona u pripremi za:

- endoskopske ili radiološke dijagnostičke procedure
- hirurgiju kolona

Lek Fortrans je indikovano za odrasle.

4.2. Doziranje i način primene

Oralna primena.

Doziranje

LEK JE NAMENJEN ISKLJUČIVO ODRASLIMA

Sadržaj svake kesice treba da se rastvori u jednom litru vode. Po dodavanju praška odmerenoj zapremini vode, meša se do potpunog rastvaranja praška.

Prosečna doza je 3 do 4 litra rastvora.

Doza približno iznosi jedan litar rastvora na 15 do 20 kg telesne mase, što odgovara prosečnoj dozi od 3 do 4 litra.

Način primene

Rastvor može da se popije kao pojedinačna doza ili u vidu dve podeljene doze, obezbeđujući da se uzme ukupna količina rastvora (u proseku 3-4 litra rastvora u zavisnosti od telesne mase pacijenta):

- dve podeljene doze: 2 litra uveče pre zahvata i 1 do 2 litra sledećeg jutra, poslednju čašu treba popiti 3 - 4 sata pre zahvata ili 3 litra uveče pre zahvata i 1 litar sledećeg jutra, poslednju čašu treba popiti 3 - 4 sata pre zahvata,

- jedna doza: 3 do 4 litra uveče pre zahvata, može se napraviti pauza od jednog sata nakon prva 2 litra.

Preporučuje se primena 1 do 1,5 litra na sat (npr. 250 mL svakih 10 do 15 minuta).

Lekar može da prilagodi preporučenu brzinu primene leka kliničkom stanju pacijenta i pridruženim oboljenjima.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Nema dovoljno podataka kod ove populacije (videti odeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Fortrans kod dece mlađe od 18 godina nije utvrđena.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- Teška srčana insuficijencija
- Teško narušeno opšte stanje (dehidratacija)
- Uznapredovali karcinom ili bilo koja druga bolest kolona koja za posledicu ima fragilnost sluzokože
- Teška akutna upala intestinalnog trakta koja obuhvata Kronovu bolest i hemoragijski rektokolitis
- Perforacija digestivnog trakta ili rizik od perforacije
- Toksični kolitis ili toksični megacolon
- Pacijenti skloni ileusu ili sa već postojećim ovim oboljenjem
- Pacijenti skloni gastrointestinalnoj opstrukciji ili stenozi ili sa postojećim ovim oboljenjima
- Poremećaji pražnjenja želuca (npr. gastropareza, gastrična staza)
- Deca i adolescent mlađi od 18 godina

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Starijim osobama sa lošim opštim zdravstvenim stanjem lek treba davati samo pod medicinskim nadzorom.

Dijareja koju izaziva ovaj lek, može značajno da poremeti resorpciju istovremeno primenjenih lekova. (videti odeljak 4.5).

Ovaj lek sadrži makrogol (polietilenglikol ili PEG).

Tokom primene lekova koji sadrže polietilenglikol prijavljivane su pojave alergijskih reakcija: anafilaktički šok, osip po koži, urtikarija, angioedem (videti odeljak 4.8).

Usled izotoničnog sastava ovog leka, ne očekuje se poremećaj elektrolita. Ipak, poremećaj balansa vode i elektrolita se izuzetno javljao kod pacijenata sa rizikom. Kod pacijenata sa poremećajem elektrolita potrebno je korigovati ovaj poremećaj pre primene preparata za lavažu kolona. Potreban je oprez prilikom primene ovog leka kod pacijenata sa ovim stanjima ili kod pacijenata koji istovremeno koriste lekove koji mogu povećati rizik od poremećaja balansa vode-elektrolita, uključujući hiponatrijemiju i hipokalijemiju, ili mogu povećati rizik od potencijalnih komplikacija (kao što su pacijenti sa izmenjenom funkcijom bubrega, pacijenti sa srčanom insuficijencijom ili pacijenti koji istovremeno primaju diuretike). U ovom slučaju, potrebno je adekvatno pratiti pacijente.

Usled rizika od aspiracione pneumonije, ovaj lek treba pažljivo primenjivati i samo pod medicinskim nadzorom kod pacijenata sklonih aspiraciji ili ležećih pacijenata ili pacijenata sa izmenjenom neurološkom funkcijom i/ili motoričkim poremećajima. Ovim pacijentima lek treba primeniti u sedećem položaju i eventualno preko nazogastrične tube.

Kod pacijenata sa srčanom ili renalnom insuficijencijom postoji rizik od pojave akutnog plućnog edema usled preopterećenja tečnošću.

Ovaj lek sadrži natrijum. Jedna kesica sadrži 1,967 g natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lekari koji propisuju ovaj lek moraju biti informisani o drugim lekovima koje pacijent istovremeno primenjuje oralnim putem. Usled drenaže creva koju izaziva lek Fortrans, može doći do izostanka apsorpcije drugih lekova i stoga ih treba primeniti 2 sata pre rastvora za lavažu. Oralnu primenu drugih lekova treba izbegavati pre i nakon primene laksansa, sve dok dijagnostička procedura ne bude završena. Efikasnost lekova sa malom terapijskom širinom i kratkim poluvremenom eliminacije može biti posebno ugrožena.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primeni leka Fortrans tokom trudnoće su ograničeni ili ne postoje. Rezultati studije na životinjama su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti. (videti odeljak 5.3). Lek Fortrans ne treba primenjivati tokom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene zahteva lečenje.

Dojenje

Podaci o primeni leka Fortrans tokom dojenja su ograničeni ili ne postoje. Nije poznato da li se makrogol 4000 izlučuje u majčino mleko. Rizik kod novorođenčadi i odojčadi se ne može isključiti. Lek Fortrans se može koristiti tokom dojenja samo ukoliko korist nadmašuje svaki rizik.

Fertilitet

Nema podataka o fertilitetu nakon primene leka Fortrans

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Dijareja je očekivani efekat nakon primene leka Fortrans. Na samom početku primene opisani su mučnina i povraćanje, koji obično nestanu u nastavku korišćenja rastvora.

U tabeli ispod navedena su neželjena dejstva prijavljivana tokom kliničkih studija i nakon stavljanja leka u promet. Učestalost ispoljavanja neželjenih reakcija se klasifikuje na sledeći način: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $<1/10$), povremene ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), retke ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$), veoma retke ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Sistem organa	Učestalost	Neželjena reakcija
Gastrointestinalni poremećaji	Veoma često	Mučnina, Bol u abdomenu, Abdominalna distenzija
	Često	Povraćanje
Poremećaji imunog sistema	Nepoznata učestalost	Reakcije preosetljivosti (anafilaktički šok, angioedem, urtikarija, osip, pruritus)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Osmotski laksativ

ATC šifra: A06AD65 (A: Alimentarni trakt i metabolizam)

Makrogoli velike molekulske mase (4000) su polimeri dugog lanca koji vezuju molekule vode za sebe vodoničnim vezama. Nakon oralne primene, oni povećavaju zapreminu intestinalne tečnosti.

Volumen neresorbovane intestinalne tečnosti je odgovoran za laksativni efekat ovog rastvora.

5.2. Farmakokinetički podaci

Sadržaj elektrolita u rekonstituisanom rastvoru je takav da ne remeti razmenu elektrolita u intestinalnom traktu.

Farmakokinetički nalazi potvrđuju da ne dolazi do digestivne resorpcije i metabolizma makrogola 4000 nakon oralne primene.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci iz studija akutne toksičnosti i toksičnosti kod ponovljenih doza, i studija genotoksičnosti sa makrogolom 4000 nisu ukazali na specifičan rizik za ljude. Zbog kratkog trajanja upotrebe leka, nisu rađena ispitivanja karcinogenosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Saharin-natrijum.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Nakon rastvaranja lek je potrebno iskoristiti u skladu sa načinom primene leka.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kesica od polietilena, aluminijuma i papira. Kesica sadrži 73,69 g praška. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 kesice i uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04727-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 25.11.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 07.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2019.