

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 21.11.06г.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### 1. ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

#### НАИМЕНОВАНИЕ

FORTTRANS, powder for oral solution in sachets  
ФОРТРАНС, прах за перорален разтвор в сашети

#### КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Macrogol 4000 (= P.E.G. 4000) = полиетиленгликол 4000

Безводен натриев сулфат, натриев бикарбонат, натриев хлорид, калиев хлорид, захарин натрий.

#### КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Macrogol 4000*	64.00 g
Безводен натриев сулфат	5,700 g
натриев бикарбонат	1,680 g
натриев хлорид	1,460 g
калиев хлорид	0,750 g

за едно саше

\*= P.E.G 4000 = Polyethylenglicol 4000

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.  
Кутия с 4 сашета

#### ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

#### ОСМОТИЧНО СЛАБИТЕЛНО СРЕДСТВО

А: храносмилателна система и метаболизъм.

### 2. КОГА ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Това лекарство се използва за промивка на дебелото черво при подготовка на пациентите преди:

- ендоскопски или рентгенови изследвания
- операция на дебелото черво.



### **3. ВНИМАНИЕ !**

#### **КОГА ТОВА ЛЕКАРСТВО НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА**

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА в следните случаи:

- Тежко увредено общо състояние, като обезводняване или тежка сърдечна недостатъчност.
- Сериозно заболяване на дебелото черво, водещо до прекомерна ранимост на лигавицата.
- Пациенти със склоност към запушване на червата.
- Деца под 15 години.

*АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, ВАЖНО Е ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.*

#### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА**

При пациенти с ритъмни и проводни сърдечни нарушения (аритмии и др.), за да се избегнат усложнения поради електролитни промени, употребата на ФОРТРАНС, както и употребата на всички осмотични очистителни средства, трябва да става много внимателно, под контрол на лекар и при необходимост след предварително направено ЕКГ-изследване,

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

При пациенти в напреднала възраст с увредено общо състояние, този лекарствен продукт трябва да се прилага само под лекарско наблюдение.

Диария, провокирана от приложението на ФОРТРАНС, може значително да повлияе резорбцията на едновременно приемани лекарствени продукти.

Това лекарство съдържа полиетиленгликол. Много рядко се съобщава за алергични реакции (кожен обрив, уртикария, оток) при продукти, съдържащи полиетиленгликол.

*АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ СЪМНЕНИЯ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.*

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ЕВЕНТУАЛНИТЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА, КОИТО ПОЛУЧАВАТЕ, ТРЯБВА ДА СЪОБЩАВАТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКУВАЩ ЛЕКАР ЗА ВСЯКО ДРУГО ЛЕЧЕНИЕ.*

#### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Това лекарство може да бъде приложено по време на бременност (САМО под лекарско наблюдение)

Това лекарство може да бъде приложено по време на кърмене



*НО, ТРЯБВА ВИНАГИ ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ЛЕКУВАЦИЯ СИ ЛЕКАР ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ЛЕКАРСТВОТО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.*

#### **4. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

##### **ДОЗИРОВКА**

**ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ВЪЗРАСТНИ.**

Дозата е приблизително един литър от разтвора за 15 до 20 кг телесно тегло, което отговаря на средна доза от 3 до 4 литра.

##### **НАЧИН И ПЪТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

През устата.

Всяко пликче трябва да се разтвори в 1 литър вода. Разклаща се, докато праха се разтвори напълно.

*Вижте и указанията върху едната страна сашетите!*

##### **ЧЕСТОТА НА ПРИЕМА И ВРЕМЕ ЗА ПРИЕМ НА ЛЕКАРСТВОТО**

Този лекарствен продукт може да се прилага като еднократна доза ( 4 литра предходната вечер) или разделна доза (2 литра предходната вечер и 2 литра на следващата сутрин и обикновено е препоръчително последния прием да приключи 3 до 4 часа преди процедурата).

#### **5. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*КАКТО ПРИ ВСИЧКИ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕПРИЯТНИ ЕФЕКТИ В РАЗЛИЧНА СТЕПЕН ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ*

- Има съобщения за гадене и повръщане в началото на приложението, които обикновено изчезват при продължаване на употребата.
- Описано е и чувство за раздуване на червата.
- Описани са редки случаи на алергични кожни реакции под формата на кожен обрив, уртикария(копривна треска) и оток.



*СЪОБЩЕТЕ НА ЛЕКУВАЦИЯ ВИ ЛЕКАР И ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ИЛИ НЕПРИЯТНА РЕАКЦИЯ, НЕОПИСАНА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

#### **6. СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура по-висока от 30<sup>0</sup> С!

Да не се употребява продукта след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху външната опаковка!



**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**  
Нъма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
УПОТРЕБА**

BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL  
37, rue Spontini  
75116 PARIS, France

**8. ДАТА НА РЕДАКТИРАНЕ НА ЛИСТОВКАТА**

Януари 2004

