

Фортранс®

макрогол 4000 64 г

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОРТРАНС® (FORTTRANS®)**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Фортранс®**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:**

Макрогол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.**СОСТАВ (г/пакетик):***Активные компоненты:*

Макрогол 400064,0

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид1,46

Калия хлорид0,75

Натрия гидрокарбонат1,68

Натрия сульфат безводный5,70

Натрия сахаринат0,10

ОПИСАНИЕ: белый порошок, легко растворимый в воде.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** слабительное средство. Код АТХ: A06AD15**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.**

Высокомолекулярное соединение Макрогол 4000 представляет собой линейный полимер, который посредством водородных связей удерживает молекулы воды. За счет этого увеличивается осмотическое давление и объем кишечного содержимого.

Электролиты, содержащиеся в препарате, препятствуют нарушению водно-электролитного баланса в организме.

Макрогол 4000 не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и не подвергается метаболизму.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Очищение толстой кишки при подготовке пациента к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки;
- оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Тяжелое состояние пациента, например дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность;
- Наличие злокачественной опухоли или другого заболевания толстой кишки, сопровождающегося обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- Полная или частичная кишечная непроходимость;
- Известная чувствительность к полиэтиленгликолю, поскольку имеются сообщения об очень редких аллергических реакциях (сыпь, отек, в единичных случаях - анафилактический шок) на прием препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.
- Возраст до 15 лет (в связи с отсутствием клинических данных).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ.*Беременность.*

В настоящее время нет достаточных данных для оценки влияния Макрогола 4000 на мальформацию плода при применении препарата у беременных женщин.

Следовательно, Макрогол 4000 может применяться у беременных только в случае необходимости.

Период грудного вскармливания.

Поскольку Макрогол 4000 не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, Фортранс можно применять в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.

Препарат можно применять только у взрослых пациентов (старше 15 лет).

Препарат предназначен для приема внутрь.

Содержимое одного пакетика следует растворить в 1 л воды и размешать до полного растворения. Раствор следует принимать в дозировке, равной 1 л на 15-20 кг массы тела, что примерно соответствует 3-4 литрам. Раствор можно принять однократно (4 литра вечером, накануне исследования или операции) или поделить на 2 приема (2 литра накануне вечером и 2 литра утром; прием препарата необходимо закончить за 3-4 часа до процедуры).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:

- Сообщалось о тошноте и рвоте в начале приема препарата, которые прекращались при продолжении приема;
- Возможно вздутие живота;
- Отмечались очень редкие случаи кожных аллергических реакций в виде сыпи и отека. Также сообщалось о единичных случаях анафилактического шока.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Нет данных.**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.**

Диарея, вызванная приемом Фортранса®, может привести к нарушению абсорбции других одновременно принимаемых препаратов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.

Лицам пожилого возраста с различными сопутствующими заболеваниями рекомендуется применять препарат под наблюдением медицинского персонала.

ФОРМА ВЫПУСКА.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (64 г Макрогола 4000). По 73,69 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 4 пакетика вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.**СРОК ГОДНОСТИ:** 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК. Без рецепта.**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Бофур Ипсен Фарма,
произведено Бофур Ипсен Индастри.

(адрес: Франция, 28100 Дрё).



50 390-01 RV
22.09.2009