

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortrans, pulber suukaudse loputuslahuse valmistamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

73,69 g kaaluv pakk 1 liitri loputuslahuse valmistamiseks sisaldab: makrogool 4000 (polüetüleenglükooli) 64g, veevaba naatriumsulfaati 5,7 g, naatriumbikarbonaati 1,68 g, naatriumkloriidi 1,46 g, kaaliumkloriidi 0,75 g.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber loputuslahuse valmistamiseks

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Soolestiku ettevalmistamine täiskasvanutel enne puhastatud soolestikku nõudvaid kliinilisi protseduure (seedetrakti uuringud või kirurgiline operatsioon).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja eakad

Annustamine

Annust arvestatakse 1 liiter lahust 15...20 kg kehakaalu kohta, mis keskmiselt vastab 3...4 liitrile (3...4 pakki), manustamiseks kas korraga (3...4 liitrit eelmisel öhtul) või jagatuna kaheks annuseks (2 liitrit öhtul ja 1...2 liitrit järgmisel hommikul). Igal juhul peab viimane lahuse kogus olema manustatud vähemalt 3...4 tundi enne uuringu või protseduuri algust.

Manustamisviis

Seespidine

Iga pakk lahustatakse 1 liitris joogivees. Segada, kuni pulber on täielikult lahustunud. Lahus on mõeldud kohe kasutamiseks. Joomise kiirus on 1 liiter tunnis.

Lapsed

Fortrans'i kasutamise ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Neerukahjustusega patsiendid

Selle populatsiooni kohta olev info on ebapiisav (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Haige raske üldseisund, näiteks dehüdratatsioon ja raske südamepuudulikkus. Toksiiline koliit või toksiline megakoolon. Teadaolev soolesulgus või soolesulguse kahtlus. Soole mulgustus.

Mao tühjendamise häired (nt gastroparees). Kaugelearenenud kartsinoom või ükskõik milline soolehaigus, mis põhjustab ülemäära limaskesta haprust.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tervisehäiretega eakatel patsientidel peab Fortrans'i manustama arsti järelvalve all.

Fortrans'i manustamisel tekkiva kõhulahtisuse tõttu võib häiritud olla teiste ravimite imendumine (vt lõik 4.5).

Ravim sisaldab makrogooli (polüetüleenglükooli ehk PEG-i). On esinenud allergilisi reaktsioone (lööve, nõgestõbi, angioödeem) ja anafülaktilist šokki ravimitele, mis sisaldavad makrogooli. Seetõttu ei soovitata Fortrans'i patsientidele, kellel esineb ülitundlikkust makrogooli suhtes.

Kuigi riskirühma patsientidel on üksikuid teateid vee ja elektrolüütide häirete esinemise kohta, ei ole ravimi isotoonilise koostise tõttu elektrolüütide häired tõenäolised. Elektrolüütide tasakaaluhäired tuleb korrigeerida enne soole puhastamiseks mõeldud preparaatide kasutamist.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kellel võivad tekkida vedeliku ja elektrolüütide häired või kes kasutavad ravimeid, mis võivad suurendada vedelike ja elektrolüütide häirete teket (kaasaarvatud hüponatreemia ja hüpokaleemia) või suurendada võimalike komplikatsioonide tekke ohtu.

Ravimit tuleb ettevaatusega ja ainult arstliku järelvalve all manustada voodihaigetele, patsientidele, kes kalduvad aspiratsioonile või muutunud neuroloogilise funktsiooni või motoorsete häiretega patsientidele, kuna neil on oht aspiratsioonipneumoonia tekkeks. Niisugused patsiendid peavad ravimit manustama istuvas asendis või läbi nasogastraaltoru.

Südame- või neerupuudulikkusega patsientidel on vee ülekoormuse tõttu oht ägeda kopsuturse tekkeks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fortrans'i poolt esile kutsutud kõhulahtisus põhjustab tõenäoliselt samaaegselt manustatud ravimite arvestatavaid imendumishäireid. Eriti võivad mõjutatud olla kitsa terapeutilise toimega või lühikese poolväärtusajaga ravimid. Seetõttu tuleb arsti teavitada patsiendi poolt võetavatest kõigist teistest suukaudsetest ravimitest.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Fortrans'i kasutamise kohta rasedatel naistel on andmed piiratud või puuduvad. Loomkatsed on inimese reproduktsioonitoksilisuse seisukohalt ebapiisavad. Fortrans'i kasutada rasedatel ainult juhul, kui saadav kasu kaalub üles kõik võimalikud riskid.

Imetamine

Andmed Fortrans'i kasutamise kohta imetamise ajal on piiratud või puuduvad. Ei ole teada, kas makrogool 4000 eritub inimese rinnapiima. Ei saa välistada riski vastsündinutele/imikutele. Fortrans'i kasutada rinnaga toitmise ajal ainult siis, kui saadav kasu kaalub üles kõik võimalikud riskid.

Fertiilsus

Andmed fertiilsuse kohta pärast Fortrans'i kasutamist puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõhulahtisus on Fortrans'i kasutamise oodatav toime.

Manustamise algul on täheldatud iiveldust ja oksendamist, mis tavaliselt möödub.

Allolevas tabelis on kõrvaltoimed, mis esinesid patsientidel kliiniliste uuringute käigus ja sisaldavad ka turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgnevalt: väga sage ($> 1/10$), sage ($> 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($> 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($> 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Organsüsteem	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus Kõhuvalu Kõhupuhitus
	Sage	Oksendamine
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Ülitundlikkus (anafülaktiline šokk, angioödeem, nõgestõbi, lööve, kihelus)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja elektrolüütide häireid. Tavaliselt on piisavad konservatiivsed meetodid: tuleb rakendada suukaudset rehidratsioonravi. Harvadel juhtudel võib üleannustamine esile kutsuda ägeda ainevahetushäire. Sel juhul tuleb rehidreerida intravenoosselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmoosed lahtistid; ATC-kood: A06AD81.

Toimemehhanism

Makrogool on vees lahustuv kõrgmolekulaarne lineaarne polümeer, mis seob vesiniksidemete abil vee molekule. Selle tõttu suureneb roojamass ja rooja passaat kiireneb.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Toksikoloogilised ja farmakoloogilised uuringud on näidanud, et makrogool on ohutu preparaat, kuna ta praktiliselt ei imendu ega metaboliseeru soole mikrofloora toimel.

Suure molekulmassi tõttu ei imendu ega metaboliseeru makrogool seedetraktis peaaegu üldse.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised andmed, mis põhinevad makrogool 4000 kasutamisel korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse uuringutes, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Selle ravimiga ei ole läbiviidud kartsinogeensuse uuringuid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahhariinnaatrium.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

73,69 g pulbrit pakis, 4 tk pakendis.

Pakid polüetüleenist, polüvinülideenist ja paberist.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja hävitamise juhend

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne - Billancourt
Cedex, Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

218898

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.10.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014