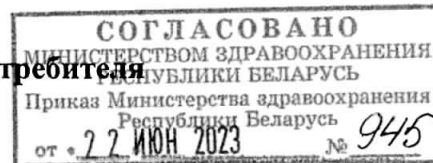


2607 - 2017

Листок-вкладыш: информация для потребителя

**ФОРТРАНС®**,**порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах**

Макрогол, натрия сульфат, натрия гидрокарбонат, натрия хлорид, калия хлорид

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

*Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.*

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет ФОРТРАНС®, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОРТРАНС®.
3. Как принимать препарат ФОРТРАНС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФОРТРАНС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ФОРТРАНС®, и для чего его принимают**  
ОСМОТИЧЕСКОЕ СЛАБИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО – Код по АТХ: А06АD65 (А: пищеварительная система и метаболизм)

Данный препарат используется для очищения кишечника перед медицинской процедурой или операцией на кишечнике.

ФОРТРАНС® относится к группе препаратов, называемых осмотическими слабительными, содержащими макрогол (полиэтиленгликоль или ПЭГ) с высокой молекулярной массой и дополнительными солями.

Препарат действует за счет добавления воды в кишечник, что повышает частоту сокращения кишечника, обеспечивая присутствие большего количества жидкости, что в свою очередь приводит к очищению кишечника.

**Для чего используется ФОРТРАНС®:**

**У взрослых пациентов:**

Кишечный лаваж (очистение кишечника), обеспечивающий предварительную подготовку пациентов к:

- эндоскопическому или рентгенологическому исследованию кишечника
- оперативным вмешательствам на кишечнике.

## 2. О чем следует знать перед приемом ФОРТРАНС®

Не следует принимать ФОРТРАНС®:

Если у вас аллергия на макрогол 4000 или безводный сульфат натрия, или на бикарбонат натрия, или на хлорид натрия, или на хлорид калия, или на любые другие ингредиенты данного препарата, перечисленные в Разделе 6.

- Если у вас серьезное нарушение общего состояния здоровья, такое как обезвоживание или тяжелая сердечная недостаточность.
- Если у вас тяжелое заболевание кишечника, например:
  - прогрессирующая карцинома или любое другое заболевание кишечника, сопровождающееся значительным повреждением слизистой оболочки
  - острая фаза воспалительных заболеваний кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит
  - непроходимость в анамнезе или подозрение на непроходимость кишечника или стеноз
  - кишечная непроходимость
  - перфорация слизистой оболочки кишечника
  - нарушения опорожнения желудка (например, гастропарез, гастростаз)
  - токсический колит или токсический мегаколон
- Если возраст до 18 лет

### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат ФОРТРАНС®.

Пациентам пожилого возраста, находящимся в ослабленном состоянии, рекомендуется вводить продукт только под наблюдением врача.

Диарея, вызванная приемом препарата ФОРТРАНС®, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов (см. Раздел «Взаимодействие с лекарственными препаратами»).

Данный препарат содержит макрогол. Сообщалось об аллергических реакциях на препараты, содержащие макрогол (кожные высыпания, крапивница и тяжелые аллергические реакции с внезапным отеком лица, губ, языка, а также с одышкой или хрипом).

Если вы подвержены риску нарушения уровня минеральных солей в крови (нарушения баланса электролитов), ваш врач может принять решение контролировать уровень электролитов в крови до и после приема препарата.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать данный препарат, если:

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- У вас имеются заболевания сердечно-сосудистой системы (например, сердечная недостаточность)
- У вас проблемы с почками
- У вас проблемы с глотанием или у вас есть склонность к аспирации (попаданию пищи или жидкости в легкие),
- Вам необходимо соблюдать постельный режим,
- Вы принимаете диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи)

Если вы испытываете внезапную боль в животе или ректальное кровотечение при приеме препарата ФОРТРАНС® для подготовки кишечника, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.

#### *Дети и подростки*

ФОРТРАНС® не предназначен для детей младше 18 лет. Его безопасность и эффективность для этой популяции еще не установлены.

*ФОРТРАНС® содержит 2,890 г натрия в одном пакете. Это следует учитывать пациентам, соблюдающим строгую малосолевую диету.*

#### **Прием других препаратов и препарата ФОРТРАНС®**

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты:

- Регулярность приема пероральных препаратов: из-за опорожнения кишечника, вызванного препаратом, пероральные препараты могут не всасываться, поэтому их следует принимать более чем за 2 часа до приема раствора для промывания желудка. Избегайте приема других препаратов во время и после приема слабительного, а также до проведения обследования. Для препаратов с узким терапевтическим окном или коротким периодом полувыведения это может особенно сильно повлиять на эффективность.

#### **Применение препарата ФОРТРАНС® с едой и напитками**

Не применимо.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, а также если имеется вероятность того, что вы беременны или планируете ребенка, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом данного препарата.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не применимо.

### **3. Прием препарата ФОРТРАНС®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки, или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ФОРТРАНС® следует использовать перорально и только у взрослых.

Рекомендуемая дозировка составляет примерно один литр раствора на 15–20 кг массы тела, что соответствует средней дозировке от 3 до 4 литров восстановленного раствора.

Содержимое каждого пакета необходимо растворить в одном литре воды. Взболтать до полного растворения порошка.

После растворения раствор следует без промедления выпить.

Каждый литр раствора должен подвергнуться всасыванию за 1 час. ФОРТРАНС® можно принимать однократно (3–4 литра вечером перед процедурой) или путем деления доз (2 литра вечером перед процедурой, 1–2 литра утром перед процедурой или 3 литра внутрь вечером перед процедурой и 1 литр утром в день процедуры).

По назначению врача каждые 10–15 минут необходимо выпивать один стакан 250 мл раствора.

Закончить прием раствора необходимо как минимум за 3–4 часа до начала процедуры.

**Если вы приняли больше препарата ФОРТРАНС®, чем вам следует:**

Если вы считаете, что приняли слишком много препарата ФОРТРАНС®, сообщите своему врачу и выпейте достаточно воды, чтобы предотвратить обезвоживание.

**Если вы забыли принять ФОРТРАНС®:**

Не применимо.

**Если вы перестали принимать препарат ФОРТРАНС®:**

Не применимо.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызвать появление побочных эффектов, хотя они проявляются не у всех людей.

После приема данного препарата вам нужно будет часто опорожнять кишечник. Это нормально и показывает, что препарат начинает действовать. Рекомендовано находиться вблизи туалета, пока не прекратится действие препарата.

Немедленно сообщите своему врачу и прекратите прием препарата ФОРТРАНС®, если у вас появятся следующие эффекты:

- Сильная аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка, горла, затруднением дыхания или тяжелое недомогание с понижением артериального давления (анафилактический шок).

К другим нежелательным эффектам относятся:

- Очень часто (более чем у 1 пациента из 10: тошнота, боль в животе и вздутие живота).
- Часто (до 1 пациента из 10): рвота.
- Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): другие аллергические реакции: кожные высыпания и крапивница.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним так же относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республики Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

**5. Хранение препарата ФОРТРАНС®****Срок годности**

3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, который указан на коробке после пометки “Годен до”. Дата окончания срока годности приходится на последний день указанного месяца.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше +30 °С.

Хранить в недоступном и не видимом для детей месте.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Что содержит препарат ФОРТРАНС®

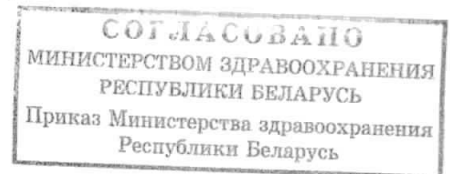
В 1 пакете лекарственного препарата ФОРТРАНС® содержится:

Действующие вещества:

Макрогол 4000	64,00 г
Натрия сульфат безводный	5,70 г
Натрия гидрокарбонат	1,68 г
Натрия хлорид	1,46 г
Калия хлорид	0,75 г

Общий вес содержимого 1 пакета 73,69 г

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат.

**Внешний вид препарата ФОРТРАНС® и содержимое упаковки**

По 73,69 г порошка в пакете (Крафт бумага/Алюминий/Полиэтилен).

По 4 пакета в картонной пачке вместе с инструкцией по применению

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Ipsen Consumer Healthcare

65 Quai Georges Gorse, Boulogne-Billancourt, France

Ипсен Консьюмер Хелскеа

65, кэ Жорж Горс, Булонь-Билланкур, Франция

**Производитель**

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethé Virton 28100 DREUX, France

Бофур Ипсен Индустри

Рю Этэ Виртон, 28100 ДРЁ, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

Тел. 8 (495) 796-87-68, факс 8 (495) 796-87-69

**Листок-вкладыш пересмотрен**

