ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20011270
ВС МА/МВ
Одобрение № ИЛ-39951/05-10-2026

Листовка: информация за пациента

ФОРТРАНС прах за перорален разтвор

FORTRANS powder for oral solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява ФОРТРАНС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФОРТРАНС
3. Как да приемате ФОРТРАНС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФОРТРАНС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФОРТРАНС и за какво се използва

ФОРТРАНС прах за перорален разтвор е осмотично слабително средство, съдържащо високомолекулен макрогол (полиетиленгликол или ПЕГ). ФОРТРАНС се използва при възрастни за промивка на червата при подготовка на пациентите преди:
- ендоскопски или рентгенови изследвания;
- операция на дебелото черво.

ФОРТРАНС действа като увеличава обема на течностите в червата, което предизвиква честа дефекация - с течно съдържание и последващо прочистване на червата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФОРТРАНС

Не приемайте ФОРТРАНС:

- ако сте алергични към макрогол 4000 или натриев сулфат, безводен, или натриев хидрогенкарбонат, или натриев хлорид, или калиев хлорид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко увредено общо състояние, т.е ако сте силно обезводнени и имате тежка сърдечна недостатъчност.

Ако имате някой от следните стомашни или чревни проблеми:
- токсичен колит или токсичен мегаколон;
- напреднал карцином или друго сериозно заболяване на дебелото черво, водещо до прекомерна чувствителност на лигавицата;
- остри фази на възпаление на червата, включително болестта на Крон и улцерозен колит;
- известна или подозирана интестинална обструкция или стеноза ;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- перфорация на чревната лигавица;
- проблем с изпразването на стомаха (като гастропареза, стомашен застой);
- деца и юноши под 18 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако се чувствате слаб, Вашият лекар може да реши да приемете ФОРТРАНС под лекарско наблюдение.

При пациенти в напреднала възраст в крехко общо състояние този продукт трябва да се прилага само под лекарско наблюдение.

Това лекарство съдържа макрогол. Алергични реакции (включително кожен обрив, уртикария и тежки алергични реакции с внезапно подуване на лицето, устните, езика, хрипове или задух) са съобщавани при употребата на продукти, съдържащи макрогол.

Диарията, предизвикана от приложението на ФОРТРАНС, е възможно да доведе до значително нарушаване на абсорбцията на едновременно прилагани лекарства. (Моля, вижте раздел „Взаимодействие с други лекарствени продукти“).

Ако сте изложени на риск от промени в нивата на солите в организма (електролитен дисбаланс), като пациенти с ритъмни и проводни сърдечни нарушения, Вашият лекар може да реши да наблюдава нивата на електролитите в кръвта Ви преди и след процедурата.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате ФОРТРАНС:
- ако имате проблеми със сърцето (включително сърдечна недостатъчност);
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблем при преглъщане или риск от аспирация (инхалация на храна или течности в дробовете);
- ако сте на болнично лечение (лежащо болни);
- ако приемате диуретици (лекарства, повишаващи продукцията на урина);
- ако усетите внезапна коремна болка или ректално кървене, когато приемате ФОРТРАНС за промивка на червата, свържете се с Вашия лекар или потърсете незабавно лекарски съвет.

<u>Деца и юноши</u>
ФОРТРАНС не е показан за употреба при пациенти под 18 години. Неговата безопасност и ефикасност все още не са установени при тази популация.

Това лекарство съдържа натрий.
Това лекарство съдържа 2,890 g натрий на саше. Да се има предвид при пациенти на строга диета с ниско съдържание на сол.

Други лекарства и ФОРТРАНС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Възможно е абсорбцията на други лекарствени продукти да бъде временно намалена по време на употребата с ФОРТРАНС, особено лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс или кратък полуживот като дигоксин, антиепилептици, кумарини и имуносупресивни средства, което води до намалена ефикасност.

ФОРТРАНС с храна, напитки и алкохол
Не се препоръчва прием на храна и напитки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

ФОРТРАНС съдържа захарин натрий

3. Как да приемате ФОРТРАНС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
ФОРТРАНС е за перорално приложение и употреба при възрастни и пациенти в старческа възраст.
Препоръчителната доза е един литър от разтвора за 15 до 20 kg телесно тегло, което отговаря на средна доза от 3 до 4 литра от приготвения разтвор.

Всяко саше трябва да се разтвори в 1 литър вода. Разклащайте, докато праха се разтвори напълно. След като прахът се разтвори, разтворът трябва да се приеме незабавно. Всеки 1 литър разтвор трябва да се приема в продължение на 1 час.

ФОРТРАНС може да се приема като еднократна доза (3- 4 литра вечерта преди процедурата) или като разделна доза (2 литра вечерта преди процедурата и 1- 2 литра на сутринта на процедурата или 3 литра приети вечерта преди процедурата и 1 литър на сутринта на процедурата). Необходимо е да приключите последния прием поне 3 до 4 часа преди процедурата.

Според предписанието на Вашия лекар трябва да изпивате по една чаша от 250 ml разтвор на всеки 10 до 15 минути.

Трябва да приключите с приемането на разтвора поне 3 или 4 часа преди началото на процедурата.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФОРТРАНС
Ако мислите, че сте приели твърде много ФОРТРАНС, кажете на Вашия лекар и изпийте достатъчно вода или чисти течности, за да спрете дехидратацията.

4. Възможни нежелани реакции

След приема на лекарството ще имате чести свободни движения на червата. Това е нормално и показва, че лекарството действа. Трябва да сте близо до тоалетна, докато ефектът на лекарството отмине.
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на ФОРТРАНС и се обадете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните реакции:
- Алергична реакция – признаците може да включват кожен обрив, подуване на кожата със сърбеж (копривна треска, обрив) или сърбеж.
- Сериозни алергични реакции, които могат да причинят подуване на лицето или тялото (ангиоедем), или затруднения при дишане или замаяност (анафилаксия).

Други нежелани реакции включват:
Много чести (може да засегнат повече от 1 от 10 пациента)
- Гадене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Подуване на стомаха или болка

Чести (може да засегнат до 1 от 10 пациента)
- Повръщане

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- други алергични реакции: кожни обриви.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФОРТРАНС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на целостта на сашето.

Преди да изхвърлите ФОРТРАНС разбъркайте във вода съдържанието на сашетата и го излейте в канализацията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФОРТРАНС

- Активните вещества са: макрогол 4000* , натриев сулфат, безводен, натриев хидрогенкарбонат, натриев хлорид, калиев хлорид.

*PEG 4000 = полиетиленгликол 4000

- Другите съставки са: захарин натрий

Как изглежда ФОРТРАНС и какво съдържа опаковката

ФОРТРАНС е прах за перорален разтвор (73,69 g) в сашета (бяла хартиена обвивка/алуминий/полиетилен). Доставя се в картонена кутия, съдържаща 4 сашета.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Притежател на Разрешението за Употреба

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault 92500 Rueil-Malmaison
ФРАНЦИЯ

Производител
MAYOLY INDUSTRIE
20 Rue Ethe Virton, 28100 Dreux,
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •