

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortrans, suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

73,69 g kaaluv kotike 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.

Teadaolevat toimet omav aine: 1 kotike sisaldab 2,890 g naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.
Valge kuni valkjast pulber.

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

Kasutamiseks vaid täiskasvanutel.
Suukaudne.

Annustamine

Üks kotike lahustatakse 1 liitris joogivees. Segada, kuni pulber on täielikult lahustunud. Annust arvestatakse 1 liiter lahust 15...20 kg kehakaalu kohta, mis keskmiselt vastab 3...4 liitrile (3...4 kotikest).

Manustamisviis

Ravimit on võimalik manustada ühe annusena või jagatuna kaheks annuseks tingimusel, et kogu valmistatud lahus manustatakse täies mahus (keskmiselt 3...4 liitrit lahust vastavalt patsiendi kehakaalule):

- Jagatud annusena: 2 liitrit õhtul enne protseduuri ja 1...2 liitrit protseduuri hommikul; viimane lahuse kogus peab olema manustatud vähemalt 3...4 tundi enne uuringu või protseduuri algust; 3 liitrit õhtul enne protseduuri ja 1 liiter protseduuri hommikul, seejuures viimane lahuse kogus peab olema manustatud vähemalt 3...4 tundi enne uuringu või protseduuri algust.
- Ühe annusena: 3...4 liitrit õhtul enne protseduuri, pärast 2 liitri lahuse manustamist tuleb teha 1 tunni pikkune paus.

Lahuse joomise kiirus on 1...1,5 liitrit tunnis (250 ml iga 10...15 minuti järel).

Arst võib manustamise kiirust kohandada vastavalt patsiendi kliinilisele seisundile ja kaasuvatele haigustele.

Neerukahjustusega patsiendid

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

Lapsed

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

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Raske südamepuudulikkus.
- Raske üldseisund, näiteks dehüdratsioon.
- Kaugelearenenud jämesoole kartsinoom või ükskõik milline soolehaigus, mis põhjustab ülemäärast limaskesta haprust.
- Raske ägedas faasis soolepõletik, sealhulgas Crohn'i tõbi ja haavandiline koliit.
- Seedetrakti perforatsioon või selle kahtlus.
- Toksiline koliit või toksiline megakoolon.
- Patsiendid, kellel esineb või on varem esinenud iileus.
- Patsiendid, kellel esineb sooleobstruktsioon või stenoos.
- Mao tühjendamise häired (nt gastroparees).
- Lapsed ja alla 18-aastased noorukid kliiniliste andmete puudumise tõttu.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tervisehäiretega eakatel patsientidel peab Fortrans'i manustama vaid arsti järeelvalve 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 (nt neerukahjustusega või südamepuudulikkusega patsientidel või patsientidel, kes saavad samaaegset ravi diureetikumidega). Sellistel juhtudel tuleb patsiente hoolikalt jälgida.

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

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

Isheemiline koliit

Patsientidel, kellele on manustatud soolestiku ettevalmistamiseks makrogooli sisaldavat preparaati, on turuletulekujärgselt teatatud isheemilise koliidi, sealhulgas raske isheemilise koliidi tekkest.

Patsientidel, kellel esinevad teadaolevad riskifaktorid isheemilise koliidi tekkeks või kes kasutavad

samaaegselt stimuleerivaid lahtisteid (nt bisakodüül või naatriumpikosulfaat), tuleb makrogooli kasutada ettevaatusega. Patsiente, kellel tekib äkiline kõhuvalu, verejooks pärasoolest või muud isheemilise koliidi sümptomid, tuleb kohe uurida.

Ravim sisaldab 2,890 g naatriumi ühes kotikeses. Seda tuleb arvesse võtta madala naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fortrans'i poolt esile kutsutud kõhulahtisus põhjustab tõenäoliselt samaaegselt manustatud ravimite arvestatavaid imendumishäireid. On tõenäoline, et Fortrans'i kasutamise ajal võib ajutiselt väheneda teiste ravimite, eriti kitsa terapeutilise toimega või lühikese poolväärtusajaga ravimite nagu digoksiin, epilepsiavastased ravimid, kumariinid ja immunosuppressandid, imendumine, mille tulemusel võib väheneda nende efektiivsus.

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

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole teostatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõhulahtisus on Fortrans'i kasutamise oodatav toime.

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).

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Allolevas tabelis on kõrvaltoimed, mis esinesid patsientidel kliiniliste uuringute käigus. Lisatud on ka turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed.

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Puuduvad kogemused Fortrans'i üleannustamisega, kuid oodatavalt võivad tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja elektrolüütide häired. Tavaliselt on piisavad konservatiivsed meetodid: tuleb rakendada suukaudset rehydratsioonravi. Harvadel juhtudel võib üleannustamine esile kutsuda ägeda ainevahetushäire; sel juhul tuleb rehüdreerida intravenoosselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

Makrogool on vees lahustuv kõrgmolekulaarne (4000) lineaarne polümeer, mis seob vesiniksidemete abil vee molekulidele. Suukaudse manustamise järgselt suurendab see vedelikumahtu soolestikus. Lahuse lahtistav toime tuleneb mitteimenduva vedelikumahu suurenemise tõttu soolestikus.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Valmistatud lahus ei sisalda praktiliselt elektrolüüte, mis tähendab, et elektrolüütide imendumine soolestikust on peaaegu olematu. Farmakoloogilised uuringud on näidanud, et suukaudse manustamise järgselt makrogool 4000 praktiliselt ei imendu seedetraktist ega metaboliseeru soole mikrofloora toimel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised andmed, mis põhinevad makrogool 4000 kasutamisel korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse uuringutel, 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 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

73,69 g pulbrit kotikeses (kaetud, pleegitatud paber/alumiinium/polüetüleen) 4 tk pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Consumer Healthcare
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

aprill 2021