ЛП-№(005410)-(РГ-RU) от 15.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фортранс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: макрогол 4000*, натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия сульфат безводный.

Каждый пакетик порошка содержит 64,00 г макрогола 4000, 1,46 г натрия хлорида, 0,75 г калия хлорида, 1,68 г натрия гидрокарбоната, 5,70 г натрия сульфата безводного.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

(*= ПЭГ 4000 = полиэтиленгликоль 4000)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый порошок.

Приготовленный раствор представляет собой прозрачную жидкость без цвета и запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фортранс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для очищения толстой кишки при подготовке пациента к:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат можно применять только у взрослых пациентов.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 1 пакетик/1 л раствора на 15-20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора.

Рекомендуется выпивать по одному полному стакану (250 мл) полученного раствора

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

препарата каждые 10-15 минут до полного употребления приготовленного объема раствора.

Обычно прием препарата занимает 4-6 часов. Полную дозу можно разделить на два приема (2 л вечером и от 1 до 2 л на следующее утро). Обычно рекомендуется последний прием препарата завершить не позднее чем за 3 часа до проведения обследования или хирургического вмешательства. При однократном приеме полной дозы 3-4 л раствора принимают вечером накануне назначенной процедуры с возможным перерывом 1 час после приема первых 2 л.

При введении препарата через желудочный зонд скорость введения должна составлять 15-20 мл/мин.

Препарат Фортранс предназначен для очищения желудочно-кишечного тракта и способствует эвакуации содержимого кишечника как при диарее. Первый жидкий стул должен появиться в течение 1-2 часов после начала приема препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо соблюдать предосторожности при приеме данного препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фортранс у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Приготовление раствора препарата

Содержимое одного пакетика высыпать в 1 л воды и хорошо размешать до полного растворения. Полученный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Аналогичным образом готовят необходимое количество раствора (3-4 л), используя только целые (неразорванные) пакетики. Для получения 4 л раствора препарата Фортранс необходимо растворить содержимое 4 пакетиков в 4 л воды.

Для улучшения вкуса раствор лучше принимать охлажденным.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- тяжелая сердечная недостаточность;
- распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника;
- острая фаза воспалительных заболеваний кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит;
- перфорация желудочно-кишечного тракта или риск перфорации;
- пациенты, которые могут иметь или уже имеют кишечную непроходимость (илеус);
- пациенты, которые могут иметь или уже имеют желудочно-кишечную непроходимость или стеноз;
- нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз);
- токсический колит или токсический мегаколон;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При применении препарата Фортранс не ожидается нарушений электролитного баланса благодаря его изотоническому составу. Однако в исключительных случаях сообщалось о нарушениях водно-электролитного баланса у пациентов из группы риска. Пациентам с нарушениями электролитного баланса следует провести их коррекцию перед введением препарата для очищения кишечника.

Препарат Фортранс следует применять с осторожностью при нарушении функции почек, сердечной недостаточности у пациентов с сопутствующей терапией диуретиками; у пациентов, склонных к развитию водно-электролитного дисбаланса, или у пациентов, принимающих сопутствующие лекарственные препараты такие как диуретики, которые повышают риск нарушения водно-электролитного баланса, включая гипонатриемию и гипокалиемию. В данном случае пациенты должны принимать препарат под наблюдением.

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов с неврологическими нарушениями, у лежачих пациентов и/или у пациентов с нарушением двигательных функций, у пациентов со склонностью к аспирации и/или находящихся в полубессознательном состоянии (см. подраздел «Особые указания»).

Особые указания

Лицам пожилого возраста, имеющим слабое состояние здоровья, рекомендуется применять препарат только под наблюдением медицинского персонала.

Не следует принимать твердую пищу, по крайней мере, за 2 часа до начала применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

препарата Фортранс и до окончания обследования. Допускается прием таких напитков, как чай, кофе (без молока) и других прозрачных безалкогольных напитков за 2 часа (в случае проведения исследования с анестезией) и за 1 час (в случае проведения исследования без анестезии) до начала процедуры.

Диарея, вызванная приемом препарата Фортранс, может привести к значительному нарушению абсорбции одновременно вводимых препаратов.

Препарат содержит макрогол 4000 (полиэтиленгликоль). Аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь) были зарегистрированы после применения препаратов, содержащих полиэтиленгликоль.

Препарат должен применяться с осторожностью и только под наблюдением медицинского персонала у пациентов со склонностью к аспирации, у лежачих пациентов, у пациентов с неврологическими нарушениями и/или у пациентов с нарушением двигательных функций из-за риска развития аспирационной пневмонии. Пациентов, находящихся в полубессознательном состоянии, необходимо тщательно мониторировать во время применения препарата. Таким пациентам препарат вводят в положении «сидя» и через назогастральный зонд.

При появлении симптомов боли или вздутия живота следует уменьшить скорость введения препарата или приостановить применение до момента исчезновения этих симптомов.

Благодаря изотоническому составу препарата Фортранс, у пациентов не ожидается развития электролитного дисбаланса после его приема, за исключением пациентов из группы риска расстройства водно-электролитного баланса. Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо провести соответствующую терапию для их устранения перед проведением процедуры очищения кишечника. Применение препарата у таких пациентов нужно тщательно мониторировать.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью, так как в связи с перегрузкой жидкостью у них существует риск развития острого отека легких.

Опыт медицинского применения препарата у пациентов с нарушениями функций почек ограничен.

Пострегистрационные исследования случаев ишемического колита, включая серьезные случаи, были зафиксированы у пациентов, применяющих макрогол для подготовки кишечника. Макрогол следует применять с осторожностью у пациентов с известными факторами риска ишемического колита или у пациентов, одновременно получающих стимулирующие слабительные средства (таких как бисакодил или пикосульфат натрия). Пациенты с внезапной болью в животе, ректальным кровотечением или другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

симптомами ишемического колита должны быть немедленно обследованы.

Препарат Фортранс содержит 0,393 г калия на пакетик, что необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Вспомогательные вещества

Препарат Фортранс содержит 2,890 г натрия на пакетик, что необходимо учитывать пациентам, находившимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Врач, назначающий препарат Фортранс, должен быть проинформирован обо всех одновременно принимаемых пациентом препаратах перорально. Из-за действия препарата Фортранс другие пероральные препараты могут не абсорбироваться и должны приниматься пациентом более чем за 2 часа до или после приема раствора препарата Фортранс.

Следует избегать приема пероральных препаратов до и после приема препарата Фортранс, пока не завершится медицинское обследование. Эффективность препаратов, имеющих узкий терапевтический индекс или короткий период полувыведения, например, дигоксин, противоэпилептические средства, кумарины и иммунодепрессанты, может быть снижена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения препарата у беременных ограничен. Данные доклинических исследований репродуктивной токсичности недостаточны. Препарат может применяться в период беременности только после тщательной оценки соотношения риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Опыт применения препарата в период грудного вскармливания ограничен. Данные о проникновении препарата Фортранс в грудное молоко отсутствуют. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Препарат может применяться в период грудного вскармливания только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для младенца.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Фортранс на репродуктивную функцию отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не установлено. Однако при возможности проявления нежелательных реакций (НР), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Диарея - ожидаемый эффект, возникающий при применении лекарственного препарата Фортранс. В начале приема препарата могут развиться тошнота и рвота. Эти НР обычно прекращаются при продолжении приема препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице ниже обобщены наиболее частые НР, зарегистрированные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Частота НР определялась соответственно следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательных реакций
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна (пострегистрационные данные)	Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, кожная сыпь, зуд)
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Тошнота Боль в животе Вздутие живота
	Часто	Рвота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www. rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www. ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

4.9. Передозировка

Симптомы

Преднамеренный или случайный прием внутрь дозы препарата, превышающей рекомендуемую, может спровоцировать тяжелую диарею и нарушение баланса электролитов, включая гипонатриемию и гипокалиемию, а также обезвоживание и гиповолемию с сопутствующими признаками и симптомами.

Лечение

Для лечения симптомов передозировки рекомендуется назначить пероральную регидратационную терапию. В редких случаях передозировки, сопровождающейся тяжелыми нарушениями обмена веществ, рекомендуется проведение внутривенной регидратации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: слабительные средства; осмотические слабительные средства.

Код АТХ: A06AD65

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фортранс представляет собой осмотическое слабительное средство, в состав которого входят макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) и электролиты (натрий, калий, хлорид, гидрокарбонат и сульфат).

Высокомолекулярное соединение макрогол 4000 представляет собой длинные линейные полимеры, которые с помощью водородных связей способны удерживать молекулы воды. После приема внутрь препарат увеличивает объем жидкости в кишечнике. Объем неадсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата.

Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. Концентрация электролитов в растворе препарата Фортранс такова, что электролитный обмен между содержимым кишечника и плазмой крови практически сводится к нулю. Таким образом, присутствие электролитов в препарате Фортранс препятствует их потере из организма при прохождении большого количества жидкости через желудочно-кишечный тракт на фоне применения препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Раствор, приготовленный при растворении 1 пакетика препарата в 1 л воды, по составу электролитов изотоничен и изоосмотичен содержимому толстой кишки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Результаты фармакокинетических исследований подтверждают отсутствие абсорбции и биотрансформации макрогола 4000 после приема внутрь.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 73,69 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 4 пакетика вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

МАЙОЛИ ФАРМА ФРАНС

3 площадь Рено,

92500 Рюэй-Мальмезон, Франция

Тел.: + 33 (0) 1 85 99 72 00

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 664-83-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2024 № 26813
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастия, д.14, к.46 – Республика Армения

Тел.: +374 (94) 23-63-53

E-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

Регистрариус ТОО / Registrarius LLP

050000, г. Алматы, ул. Байзакова 280, офис 29 – Республика Казахстан

Тел.: + 7 (727) 313-12-07

E-mail: info@registrarius.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005410)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

08.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фортранс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.