https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

fortrans®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

MÔ TẢ SẢN PHẨM
Gói bột pha thành dung dịch uống.
Bột màu trắng hoặc gần như màu trắng.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG:

Macrogol 4000*	64,000 g
Sulfate Natri khan	5,700 g
Bicarbonate Natri	1,680 g
Chloride Natri	1,460 g
Chloride Kali	0,750 g
Saccharin Natri	0,1 g

Trọng lượng mỗi gói 73,690 g
* = P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

CHỈ ĐỊNH
Làm sạch đại tràng để chuẩn bị cho bệnh nhân trước khi :
- Nội soi hoặc chụp X quang đại tràng,
- Phẫu thuật đại tràng.

Fortrans được chỉ định dùng ở người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỈ DÙNG CHO NGƯỜI LỚN
Dùng đường uống.
Mỗi gói phải được hòa trong 1 lít nước. Khuấy đều cho đến khi bột tan hoàn toàn.
Liều dùng khoảng 1 lít dung dịch đã pha cho mỗi 15 đến 20 kg cân nặng cơ thể, tương ứng với khoảng trung bình 3 đến 4 lít dung dịch.

Cách dùng:
Có thể uống thuốc 1 lần hoặc chia nhiều lần, đảm bảo rằng tổng lượng dung dịch thuốc đã pha luôn được uống hết (trung bình 3 đến 4 lít dịch tùy theo trọng lượng của bệnh nhân):
- Với liều chia nhỏ: Có thể uống 2 lít vào buổi tối trước khi làm thủ thuật và 2 lít vào buổi sáng làm thủ thuật, cốc thuốc cuối cùng uống trước khi làm thủ thuật từ 3 đến 4 giờ, hoặc uống 3 lít vào tối trước và 1 lít vào buổi sáng làm thủ thuật, cốc thuốc cuối cùng uống trước khi làm thủ thuật từ 3 đến 4 giờ.
- Với liều 1 lần: Uống 3 - 4 lít vào buổi tối trước khi làm thủ thuật, có thể nghỉ 1 giờ sau khi uống hết 2 lít.

Tốc độ uống khuyến cáo là 1 đến 1,5 lít /giờ (250 ml mỗi 10 đến 15 phút).
Bác sĩ có thể điều chỉnh tốc độ uống tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các bệnh tiềm tàng kèm theo.

Bệnh nhân suy thận
Hiện không có đủ dữ liệu cho nhóm bệnh nhân này (xem phần NHỮNG CHÚ Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG).

Trẻ em
Độ an toàn và hiệu quả của Fortrans ở trẻ em trong độ tuổi < 18 tuổi hiện chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Dị ứng với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân có tổng trạng suy yếu nặng như mất nước hoặc suy tim nặng.
- Ung thư đại tràng tiến triển hoặc các bệnh đại tràng khác dẫn đến phá vỡ quá mức của niêm mạc ruột.
- Bệnh nhân có khả năng tắc ruột hoặc hiện tại bị tắc ruột hoặc tắc nghẽn đường tiêu hóa.
- Thủng đường tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng đường tiêu hóa.
- Rối loạn sự làm rỗng dạ dày (ví dụ liệt dạ dày).
- Viêm đại tràng nhiễm độc hoặc phình to đại tràng nhiễm độc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Ỉa chảy là kết quả của việc sử dụng Fortrans
Buồn nôn và nôn đã được báo cáo khi bắt đầu uống thuốc, thường sẽ hết khi tiếp tục uống.
Bảng dưới đây liệt kê các phản ứng có hại của thuốc từ các nghiên cứu lâm sàng và sau khi đưa ra thị trường. Tần suất của những phản ứng có hại được phân loại như sau: Rất thường xuyên (> 1/10), thường xuyên (> 1/100 đến <1/10), không thường xuyên (> 1 / 1.000 đến <1/100), hiếm (> 1 / 10.000 đến <1 / 1.000), Rất hiếm (<1 / 10.000) không biết (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống phân loại	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường xuyên	Đau bụng Căng tức bụng
	Thường xuyên	Nôn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không biết	Mẫn cảm (sốc phản vệ, phù mạch, mề đay / mày đay, nổi ban, ngứa)

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC
Bác sĩ kê toa nên được thông báo về bất kỳ loại thuốc khác đang được bệnh nhân dùng đồng thời bằng đường uống. Do dạ dày sẽ bị mất nước bởi dùng FORTRANS, nên các thuốc được dùng bằng uống có thể không được hấp thụ và nên được dùng nhiều hơn 2 giờ trước khi làm mất nước. Tránh dùng các thuốc đường uống trước và sau khi uống thuốc nhuận tràng cho đến khi khám xong. Đối với thuốc có khoảng điều trị nhỏ hoặc với thời gian bán rã ngắn, hiệu quả có thể bị ảnh hưởng đặc biệt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Chưa có báo cáo về sử dụng quá liều.
Tuy nhiên, bệnh nhân nên được theo dõi rối loạn nước – điện giải và mức độ mất nước trong trường hợp quá liều kèm theo tiêu chảy nặng.

NHỮNG CHÚ Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:
Thuốc này chỉ được dùng cho bệnh nhân lớn tuổi có tình trạng suy nhược khi có sự theo dõi của bác sĩ.
Tiêu chảy do dùng FORTRANS có thể là do rối loạn hấp thu khi uống các thuốc kích thích.
Thuốc này có chứa polyethyleneglycol.
Rất hiếm các phản ứng dị ứng (sốc phản vệ, ban đỏ, ngứa, phù) được báo cáo với thuốc có chứa polyethylene glycol. Xem phần Tác dụng không mong muốn
Rối loạn điện giải là không mong đợi với thuốc này do thành phần đẳng trương của nó; tuy nhiên, ngoại lệ có rối loạn nước điện giải đã được báo cáo ở những bệnh nhân nguy cơ.
Những bệnh nhân bị rối loạn điện giải nên được điều chỉnh trước khi làm sạch đại tràng.
Thuốc này phải dùng thận trọng trên những bệnh nhân bị rối loạn nước - điện giải hoặc trên những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc làm tăng thể tích dung dịch và gây rối loạn điện giải bao gồm hạ natri máu và hạ kali máu, hoặc có thể làm tăng nguy cơ biến chứng tiềm năng (bệnh nhân thay đổi chức năng thận, bệnh nhân suy tim hoặc đang điều trị các thuốc lợi tiểu). Trong trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi một cách thích hợp.
Thuốc này phải dùng cẩn thận và chỉ dùng khi có sự theo dõi của bác sĩ ở những bệnh nhân nằm liệt giường hoặc bệnh nhân thay đổi chức năng thần kinh và/hoặc rối loạn vận động do có nguy cơ bị viêm phổi hít. Những bệnh nhân này phải uống thuốc khi ngồi và cuối cùng là qua xông mũi-dạ dày.
Có nguy cơ phù phổi cấp trên những bệnh nhân suy tim và suy thận do quá tải nước
Thuốc này có chứa 1, 967 g natri trong mỗi gói. Thận trọng khi dùng ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít muối nghiêm ngặt.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai
Không có hoặc rất ít dữ liệu từ việc sử dụng FORTRANS ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đầy đủ đối với độc tính sinh sản. FORTRANS chỉ được sử dụng nếu lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

Khả năng sinh sản
Không có dữ liệu liên quan đến khả năng sinh sản sau khi sử dụng FORTRANS.

Cho con bú
Không có hoặc rất ít dữ liệu từ việc sử dụng FORTRANS ở phụ nữ cho con bú. Không có dữ liệu cho thấy macrogol 4000 là thải trừ qua sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh không được loại trừ. Phụ nữ cho con bú chỉ được sử dụng nếu lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và / hoặc vận hành máy móc đã được thực hiện.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC
NHUẬN TRÀNG THẨM THẤU, ATC code A06AD65
(A: Đường tiêu hóa và chuyển hóa).
Macrogol cao phân tử (4000) là những polymer dài thẳng liên kết với các phân tử nước bằng những cầu nối hydrogen. Khi uống vào chúng làm tăng lượng dịch trong lòng ruột. Lượng dịch này không bị hấp thu do đó dung dịch có tác dụng nhuận tràng.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC
Điện giải chứa trong dung dịch thuốc đã pha giống như trong ruột non/huyết tương, sự trao đổi điện giải coi như là bằng không.
Những dữ liệu dược động học khẳng định rằng macrogol 4000 không bị hấp thu, và không bị biến đổi sinh học trong đường tiêu hóa khi dùng đường uống.

DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG
Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho con người dựa trên các nghiên cứu thông thường được thực hiện với macrogol 4000 liều độc cấp tính và liều lặp lại. Không có nghiên cứu nào gây ung thư do thời gian sử dụng sản phẩm ngắn

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI
Mỗi gói chứa 73,69 g bột (giấy/nhôm/PE); hộp 4 hoặc 50 gói

BẢO QUẢN
Nhiệt độ không quá 30°C

TÊN NHÀ SẢN XUẤT/ CÔNG TY GIỮ BẢN QUYỀN THƯƠNG MẠI:

NHÀ SẢN XUẤT:

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Pháp.

CÔNG TY GIỮ BẢN QUYỀN THƯƠNG MẠI:

IPSEN PHARMA
65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Pháp

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23/03/2016