fortrans®

macrogol 4000 64 g

poudre pour solution buvable en sachet

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

COMPOSITION

Macrogol 4000*	64,000 g
Sulfate de sodium anhydre	5,700 g
Bicarbonate de sodium	1,680 g
Chlorure de sodium	1,460 g
Chlorure de potassium	0,750 g

Excipient : saccharine sodique.

Pour un sachet

*= P.E.G. 4000 = Polyéthylèneglycol 4000

FORME PHARMACEUTIQUE
Poudre pour solution buvable.
Boîtes de 4 ou 50 sachets.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
LAXATIF OSMOTIQUE, code ATC : A06AD65
(A : appareil digestif et métabolisme)
DDE : 97/10R 086/20

Détenteur de DE : IPSEN PHARMA. 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt. FRANCE
Fabricant : BEAUFOUR IPSEN Industrie 28100 Dreux - FRANCE

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament permet un lavage colique assurant la préparation des patients préalablement :
- aux explorations endoscopique ou radiologique,
- à la chirurgie colique.

3. ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- altérations graves de l'état général telles que déshydratation ou insuffisance cardiaque sévère,
- atteinte grave du côlon entraînant une fragilité muqueuse trop importante,
- patients susceptibles de présenter un iléus ou une occlusion intestinale,
- enfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Chez le sujet âgé à l'état général précaire, il est recommandé de ne procéder à l'administration du produit que sous surveillance médicale.

La diarrhée consécutive à l'emploi de ce médicament peut perturber considérablement l'absorption des médicaments administrés simultanément.
Ce médicament contient du polyéthylèneglycol. De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées avec des produits contenant du polyéthylène-glycol.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

احتياطات الاستعمال

ما ينبغي وصف هذا الدواء للمرضى كبار السن ضعيفي الحالة العامة إلا بإشرافٍ طبي.
يحتمل أن يؤدي الإسهال الناتج عن تناول فورترانس إلى اضطرابٍ شديد في امتصاص الأدوية المتناوَلة معه.
يحتوي هذا الدواء على البولي إيثيلين غليكول. وقد سُجلت حالاتٌ نادرة جداً من تفاعلات الحساسية المفرطة (الطفح الجلدي، الإرتكاريا، والانتفاخ) لدى تناول الأدوية المحتوية على البولي إيثيلين غليكول.
فإذا كان لديك أيُّ شك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى والأشكال الأخرى للتفاعلات:
لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية، عليك بإخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيَ علاجٍ آخر.

الحمل والإرضاع

لا يؤخذ هذا الدواء أثناء الحمل إلا بوصفةٍ طبية.
يمكن تناول هذا الدواء أثناء الإرضاع.
وكقاعدة عامة، إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، اطلبي دوماً مشورة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

4. كيفية استعمال هذا الدواء

الجرعة للكبار فقط.
تبلغ الجرعة تقريباً ليتراً واحداً من المحلول لكل 15 إلى 20 كغ من وزن الجسم، أي ما يوافق جرعة متوسطة ما بين 3 و 4 ليترات.

طريقة وسبيل تناول الدواء

عن طريق الفم.
يجب حَل محتويات كل كيس في لترٍ من الماء. رج الوعاء جيداً حتى ينحل المسحوق تماماً.

عدد مرات وأوقات تناول هذا الدواء.
يمكن هضم هذا الدواء إما دفعة واحدة (4 ليترات مساء قبل النوم) أو على دفعتين (2 ليتر في المساء قبل النوم و 2 ليتر في صباح اليوم التالي؛ ويوصى عادة بأن تؤخذ آخر جرعة قبل العملية بـ 3 إلى 4 ساعات).

5. التأثيرات الجانبية المحتملة

ككل الأدوية، يمكن أن تكون لهذا الدواء تأثيرات جانبية:
- سُجلت حالات غثيان وتقيؤ في بداية التناول، تختفي عادة مع استمرار تناول الدواء.
- كما سُجلت حالاتٌ من الشعور بانتفاخ الإمعاء.
- وفي حالات نادرة جداً، سُجلت تفاعلات تحسسية كالطفح الجلدي والإرتكاريا (الشرى) والانتفاخ.

إذا لاحظت أيَ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلي.

6. الحفظ

لا تحفظه في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.
ولا تستعمله بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على الغلاف

7. تاريخ آخر مراجعة للنشرة

يناير 2004

CYCLAMED

تشارك بوفور إيسن فارما في *CYCLAMED*، وهو الهيئة المكلفة بجمع والتخلص من المخلفات الطبية. وتطلب منك بالتالي إعادة غلاف هذا الدواء، فارغاً كان أم مملوءاً، إلى الصيدلي.

IPSEN

1034262 RV

②

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Ce médicament peut être utilisé lors de l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

POSOLOGIE

RESERVE A L'ADULTE

La posologie est d'environ 1 litre de solution reconstituée pour 15 à 20 kg de poids corporel, soit une posologie moyenne de 3 à 4 litres.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dissoudre le contenu d'un sachet dans un litre d'eau. Agiter jusqu'à dissolution complète de la poudre.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Ce médicament peut être ingéré en prise unique (4 litres la veille au soir) ou fractionnée (2 litres la veille au soir et 2 litres le matin ; il est habituellement recommandé de prendre le dernier verre 3 à 4 heures avant l'examen).

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- nausées et vomissements ont été signalés en début d'administration, cédant généralement à la poursuite de l'administration,
- des sensations de ballonnement intestinal ont également été rapportées,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et œdème.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE NE DÉPASSANT PAS 30°C

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

JANVIER 2004

BEAUFOUR IPSEN Pharma participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Il vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.

CYCLAMED

IPSEN

③

فورترانس®

ماكروغول 4000 — 64غ

مسحوق في كيس يُحَل ويُشرَب في الماء

1. تعريف الدواء

التركيب

ماكروغول 4000*	64.000 غ
سلفات الصوديوم اللامائية	5.700 غ
بيكربونات الصوديوم	1.680 غ
كلوريد الصوديوم	1.460 غ
كلوريد البوتاسيوم	0.750 غ
سواغ: سكرين صودي	

لكل كيس

* P.E.G 4000 = بولي إيثيلين غليكول 4000

الشكل الصيدلاني

مسحوق يُحَل ويُشرب في الماء

علبة تحتوي على 4 و 50 كيساً.

الصنف الصيدلاني-العلاجي

ملين أوزموزي رمز ATC: A06AD65

(A: الجهاز الهضمي والاستقلاب)

DDE: 97/10R086/020

صاحب مقرر التسجيل :

ابسن فارما

65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt. France

المصنع : بوفور إبسن إندستري

BEAUFOUR IPSEN Industrie: 28100 DREUX - FRANCE

2. استعمالات الدواء

يستعمل هذا الدواء لغسيل قولون تهيئة للمرضى:

- للفحص بالمجواف،
- وجراحة قولون

3. تحذير!

محاذير الاستعمال

يجب ألا يؤخذ هذا الدواء في الحالات التالية:

- الحالة الصحية العامة المتردية جداً كالتجفاف أو القصور القلبي الحاد؛
- ومرض قولون الشديد الذي يؤدي إلى ضعف زائد في الغشاء المصلي المخاطي؛
- والمرضى الذين يحتمل أن يصابوا بانسداد الإمعاء؛
- والأطفال دون سن 15 سنة.

فإذا كان لديك أيّ شك، من المهم جداً استشارة الطبيب أو الصيدلي.