

133793

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/...3.../2016.

04

fortrans®

DESCRIPTION: Powder for oral solution in sachet.

CONTENT AND COMPOSITION:

Macrogol 4000*	64,000 g
Anhydrous sodium sulfate	5,700 g
Sodium bicarbonate	1,680 g
Sodium chloride	1,460 g
Potassium chloride	0,750 g

Per 73,690 g sachet

* = P.E.G. 4000 = Polyethyleneglycol 4000

INDICATION

Colon lavage in the preparation of patients prior to:

- Endoscopic or radiological investigations,
- Colon surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

FOR USE IN ADULTS ONLY

Oral route.

Each sachet must be dissolved in one litre of water. Stir until complete dissolution of the powder.

The mean dosage is 3 to 4 litres of reconstituted solution.

Please refer to the package insert for further information.

CONTRAINDICATION, PRECAUTIONS, DRUG INTERACTIONS, PREGNANCY AND LACTATION, ADVERSE EFFECTS:

Please refer to the package insert.

STORAGE CONDITIONS: Not more than 30°C.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:

IPSEN PHARMA

65 quai Georges Gorse,

92100 Boulogne-Billancourt-France.

MANUFACTURER: BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ette Virton-28100 Dreux-France

Visa number:

Preparation for
colonic lavage

fortrans®



fortrans®

Preparation for
colonic lavage

Powder for oral solution
4 sachets

SỐ LÔ SX (Batch):
NSX (Mfg):
HD (Exp)

fortrans®

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Gói bột pha thành dung dịch uống.

THÀNH PHẦN VÀ HẠM 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

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.

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 trung bình 3 đến 4 lít dung dịch thuốc đã pha.

Xin xem thông tin chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, TÁC DỤNG PHỤ:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY GIỮ GIẤY PHÉP MARKETING:

IPSEN PHARMA

65 quai Georges Gorse,

92100 Boulogne-Billancourt-Pháp.

NHÀ SẢN XUẤT: BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Ette Virton-28100 Dreux-Pháp.

Số đăng ký:

DNNK tại Việt Nam:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2,

24 Nguyễn Thị Nghĩa - Q1 - TP Hồ Chí Minh.

fortrans®

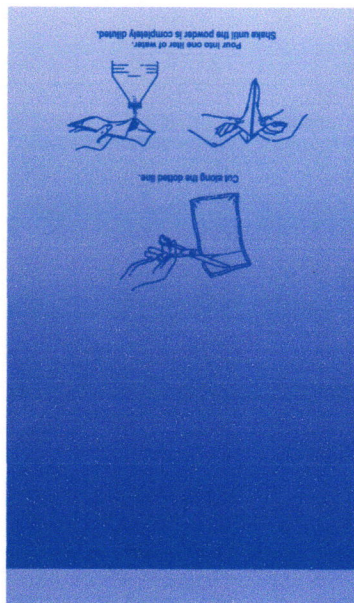
Làm sạch
đại tràng

Bột pha dung dịch uống
Hộp 4 gói

DIM 100

DIM 170

DIM 340



fortrans®



**Powder for oral solution
Sachet of 73.690g**

COMPOSITION

Macrogol (INN) 4000.....	64.000g
Anhydrous sodium sulfate.....	5.700g
Sodium bicarbonate.....	1.680g
Sodium chloride.....	1.460g
Potassium chloride.....	0.750g
Saccharin sodium.....	0.100g

THERAPEUTIC INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS: Please refer to the package insert.

STORAGE: Not above 30°C.

COUNTRY OF ORIGIN: FRANCE.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

**Thuốc bột pha dung dịch uống
Gói 73,690g**

THÀNH PHẦN

Macrogol (INN) 4000.....	64,000g
Sodium sulfate khan.....	5,700g
Sodium bicarbonate.....	1,680g
Sodium chloride.....	1,460g
Potassium chloride.....	0,750g
Saccharin sodium.....	0,100g

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Không quá 30°C

XUẤT XỨ: PHÁP

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufacturer/ Nhà sản xuất: Beaufour IPSEN Industrie

Rue Etche Virton - 28100 Dreux - FRANCE

DNNK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW2

24 Nguyễn Thị Nghĩa - Q1 - TP Hồ Chí Minh

107010 05

SỐ LÔ SX (Batch):
NSX (Mfg):
HD (Exp):

IPSEN

||| DIRECTION OF FEED

5

Hướng dẫn sử dụng**FORTTRANS®**

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.

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.

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 trung bình 3 đến 4 lít dung dịch thuốc đã pha.

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 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với Fortrans 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 nghi có tắc ruột.
- Trẻ em dưới 15 tuổi (chưa có nghiên cứu lâm sàng).
- Thủng đường tiêu hóa hoặc nguy cơ thủng đường tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Buồn nôn và nôn đã được báo cáo khi bắt đầu uống thuốc, thường sẽ hết khi tiếp tục uống.

Cảm giác chướng bụng cũng đã được mô tả.

Hiếm có trường hợp có phản ứng dị ứng da như ban đỏ, ngứa và phù.

Cực kỳ hiếm shock phản vệ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Không có

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có

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 (ban đỏ, ngứa, phù) được báo cáo với thuốc có chứa polyethylene glycol. Cực kỳ hiếm gặp sốc phản vệ.

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. Thuốc này phải dùng thận trọng trên những bệnh nhân có thể bị rối loạn nước- điện giải (bệnh nhân thay đổi chức năng thận, bệnh nhân suy tim hoặc đang điều trị các thuốc lợi tiểu).

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 Natri.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ:

Khi cần thêm thông tin nên hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không có bằng chứng gây quái thai khi nghiên cứu trên động vật.

Macrogol 4000 không có tác động quái thai trên động vật vì vậy sẽ không xảy ra việc gây dị tật trên người. Cho đến ngày nay, những chất gây dị tật trên người luôn gây quái thai trên động vật trong các nghiên cứu có đối chứng kỹ trên hai loài.

Không có các dữ liệu lâm sàng đầy đủ và xác đáng để đánh giá tác động dị dạng hoặc độc bào thai của macrogol 4000 trên phụ nữ mang thai.

Vì thế, chỉ dùng macrogol 4000 cho phụ nữ mang thai khi cần thiết.

Cho con bú

Không có dữ liệu macrogol 4000 bài tiết qua sữa mẹ. Vì macrogol 4000 hấp thu không đáng kể, FORTRANS có thể dùng trong giai đoạn cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

NHUẬN TRÀNG THÂM 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

Không áp dụng.

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 92100 Boulogne Billancourt Cedex, Pháp

TIÊU CHUẨN: NHÀ SẢN XUẤT

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

4



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

PHÂN

KẾ

Đ