

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Eziclen, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Ten produkt leczniczy jest stężonym roztworem soli na bazie siarczanów, przeznaczonym do dalszego rozcieńczenia w wodzie przed podaniem. Jedno leczenie obejmuje przyjęcie zawartości dwóch butelek. Zawartość każdej z butelek jest identyczna. Ilości substancji czynnych w jednej oraz w dwóch butelkach podane są poniżej: 1 butelka zawierająca około 176 ml koncentratu (195,375g): Sodu siarczan bezwodny: 17,510 g; Magnezu siarczan siedmiowodny: 3,276 g; Potasu siarczan: 3,130 g. 2 butelki odpowiadające 2 x około 176 ml koncentratu (390,750g): Sodu siarczan bezwodny: 35,020 g; Magnezu siarczan siedmiowodny: 6,552 g; Potasu siarczan: 6,260 g. Całkowita zawartość elektrolitów jest następująca: Zawartość w g w 1 butelce: Sód*: 5,684; Potas:1,405; Magnez: 0,323; Siarczany: 14,845. Zawartość g w 2 butelkach: Sód*: 11,367; Potas: 2,81; Magnez: 0,646; Siarczany: 29,69. Zawartość w mmol w 1 butelce: Sód*: 247,1; Potas: 35,9; Magnez: 13,3; Siarczany: 154,5. Zawartość w mmol w 2 butelkach: Sód*: 494,42; Potas: 71,8; Magnez: 26,6; Siarczany: 309,0; *pochodzący z siarczanu sodu (substancji czynnej) oraz sodu benzoesanu (substancji pomocniczej). POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego. Przezroczysty lub lekko mętny roztwór. Wskazania do stosowania: Produkt Eziclen wskazany jest u dorosłych pacjentów w celu oczyszczenia jelita grubego przed badaniami lub zabiegami wymagającymi jego oczyszczenia (np. w diagnostyce obrazowej jelita grubego, obejmującej endoskopię oraz radiologię, bądź zabieg chirurgiczny). Produkt Eziclen nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu zaparć. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli: Do właściwego oczyszczenia jelita grubego potrzebne są dwie butelki produktu Eziclen. Przed podaniem, zawartość każdej butelki należy rozcieńczyć w wodzie, korzystając z dołączonego kubka, do łącznej objętości około 0,5 litra; po przyjęciu produktu wymagane jest przyjęcie dodatkowego 1 litra wody lub czystych płynów w ciągu 2 godzin. Dozwolonymi czystymi płynami są woda, herbata lub kawa (bez mleka lub śmietanki beznabiałowej), bezalkoholowe napoje gazowane i niegazowane, przecedzone soki owocowe bez miąższu (nie barwy czerwonej ani purpurowej), czysta zupa lub zupa przecedzona w celu usunięcia z niej wszelkich stałych elementów. Łączna objętość płynów wymaganych do oczyszczenia jelita grubego wynosi około 3 litrów, do spożycia doustnego przed badaniem lub zabiegiem. Produkt ten może być stosowany w dawkach podzielonych (dwudniowe stosowanie; pierwsza butelka do spożycia wieczorem na dzień przed procedurą, a druga do spożycia następnego dnia rano), lub jako jednodniowy produkt doustny, zgodnie z poniższym opisem. Dokładny schemat dawkowania i szybkość przyjmowania produktu Eziclen może określić lekarz. Jeśli jest to możliwe, z uwagi na godzinę zaplanowanego badania lub zabiegu, preferowane jest stosowanie schematu z dawkami podzielonymi niż schematu z dawką jednodniową. Schemat jednodniowy stanowi potencjalnie przydatną alternatywę. Sposób podawania: Schemat z dawkami podzielonymi (dwudniowy): W przeddzień badania lub zabiegu: Wczesnym wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu (np. o godz. 18:00), należy zastosować się do następujących zaleceń: -Zawartość jednej butelki produktu Eziclen należy przelać do dołączonego w opakowaniu kubka i rozcieńczyć wodą do kreski (tj. około 0,5 litra). -Pacjent powinien wypić rozcieńczony roztwór, a następnie uzupełnić dwoma napelnionymi do kreski kubkami wody lub czystych płynów (tj. około 1 litra) w ciągu następnych dwóch godzin. W dniu badania lub zabiegu: Rano w dniu badania lub zabiegu (10 do 12 godzin po wieczornej dawce), należy powtórzyć postępowanie z poprzedniego wieczoru: -Zawartość drugiej butelki produktu Eziclen należy przelać do dołączonego kubka i rozcieńczyć wodą do kreski (tj. około 0,5 litra). -Pacjent powinien wypić rozcieńczony roztwór, a następnie uzupełnić dwoma napelnionymi do kreski kubkami wody lub czystego płynu (tj. około 1 litra) w ciągu następnych dwóch godzin. Spożycie całości rozcieńczonego roztworu produktu Eziclen oraz dodatkowej ilości płynów (wody lub czystych płynów) należy zakończyć: -w przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia ogólnego, przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem; -w przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu ogólnym, zazwyczaj przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, zgodnie ze wskazówkami anestezjologa. Jednodniowy schemat dawkowania (alternatywny schemat dawkowania do stosowania zależnie od indywidualnych wymagań klinicznych pacjenta). Wieczorem w przeddzień badania lub zabiegu: Wczesnym wieczorem w przeddzień procedury (np. o godz. 18:00): -Zawartość jednej butelki produktu Eziclen należy przelać do dołączonego w opakowaniu kubka i rozcieńczyć wodą do kreski (około 0,5 litra). -Pacjent powinien wypić rozcieńczony roztwór, a następnie uzupełnić dwoma napelnionymi do kreski kubkami wody lub czystego płynu (tj. około 1 litra) w ciągu następnych dwóch godzin. Około dwóch godzin po rozpoczęciu przyjmowania pierwszej dawki (np. o godz. 20:00): -Zawartość drugiej butelki produktu Eziclen należy przelać do dołączonego w opakowaniu kubka i rozcieńczyć wodą do kreski (około 0,5 litra). -Pacjent powinien wypić rozcieńczony roztwór, a następnie uzupełnić dwoma napelnionymi do kreski kubkami wody lub czystego płynu (tj. około 1 litra) w ciągu następnych dwóch godzin. Spożycie całości rozcieńczonego roztworu produktu Eziclen oraz dodatkowej ilości płynów (wody lub czystych płynów) należy zakończyć: -w przypadku badania lub zabiegu bez znieczulenia ogólnego, przynajmniej na jedną godzinę przed badaniem lub zabiegiem; -w przypadku badania lub zabiegu w znieczuleniu ogólnym, zazwyczaj przynajmniej na dwie godziny przed badaniem lub zabiegiem, zgodnie ze wskazówkami anestezjologa. Po zakończeniu badania lub zabiegu: W celu uzupełnienia płynów utraconych w czasie przygotowań do badania lub zabiegu, należy zachęcać pacjentów do picia wystarczającej ilości płynów, aby utrzymać odpowiedni poziom nawodnienia. Ograniczenia dietetyczne: W przeddzień badania lub zabiegu można spożyć lekkie śniadanie. Następnie pacjent powinien przyjmować wyłącznie czyste płyny na obiad, kolację i wszelkie inne posiłki, do

czasu wykonania badania lub zabiegu. Należy unikać przyjmowania czerwonych, purpurowych napojów, mleka oraz napojów alkoholowych. Specjalne grupy pacjentów: *Osoby w wieku podeszłym:* W badaniach klinicznych produktu Eziclen prowadzonych przed dopuszczeniem do obrotu nie obserwowano ogólnych różnic w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności pomiędzy osobami w wieku podeszłym a innymi pacjentami. U osób w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawkowania, jednakże należy zachować szczególną ostrożność, tak jak w przypadku każdej grupy wysokiego ryzyka. *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:* Brak wystarczających danych dotyczących tej grupy pacjentów. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie jest wymagane dostosowanie dawkowania, jednakże należy zachować szczególną ostrożność, tak jak w przypadku każdej grupy wysokiego ryzyka. Produktu Eziclen nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* Brak wystarczających danych dotyczących tej grupy pacjentów. Zmiana dawkowania nie jest wymagana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jednakże należy zachować szczególną ostrożność, tak jak w przypadku każdej grupy wysokiego ryzyka. Dzieci i młodzież: Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności produktu Eziclen w populacji dzieci i młodzieży (tj. u pacjentów w wieku poniżej 18 lat). Brak dostępnych danych. **Przeciwwskazania:** Produkt Eziclen jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje: nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; zastoinowa niewydolność serca; poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia takie jak ciężkie odwodnienie; ostre fazy zapalenia jelita, w tym choroba Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego; ostre zaburzenia jamy brzusznej podlegające operacji, takie jak ostre zapalenie wyrostka robaczkowego; możliwa niedrożność lub zwężenie przewodu pokarmowego występujące obecnie lub w przeszłości; zdiagnozowana lub podejrzewana perforacja przewodu pokarmowego; zaburzenia opróżniania żołądka (np. porażenie żołądka, zastój żołądkowy); możliwa niedrożność jelita występująca obecnie lub w przeszłości; toksyczne zapalenie jelita grubego lub zespół toksycznego rozszerzenia okrężnicy; nudności i wymioty; wodobrzusze; ciężka niewydolność nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego $< 30 \text{ ml/minutę}/1,73 \text{ m}^2$). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Zaburzenia elektrolitowe i odwodnienie:* Biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko ciężkich zaburzeń elektrolitowych, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed rozpoczęciem leczenia w grupach ryzyka. Należy zachować szczególną ostrożność przepisując produkt Eziclen pacjentom, u których występują znane przeciwwskazania lub, u których należy zachować szczególne środki ostrożności, w tym również, co ważne, odpowiednie nawodnienie. Wszystkim pacjentom należy zalecić odpowiednie nawodnienie przed, podczas oraz po zastosowaniu produktu Eziclen. Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie wymioty lub objawy odwodnienia po przyjęciu produktu leczniczego, należy wdrożyć działania mające na celu nawodnienie pacjenta, aby uniknąć potencjalnego ryzyka wystąpienia poważnych powikłań związanych z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej (takimi jak drgawki i zaburzenia rytmu serca). Ponadto należy rozważyć wykonanie badań laboratoryjnych (elektrolity, kreatynina oraz azot mocznikowy we krwi) przed wykonaniem badania lub zabiegu. Pacjentowi należy zalecić przyjmowanie wystarczająco dużej ilości wody lub czystych płynów w celu utrzymania prawidłowego stopnia nawodnienia organizmu. Odwodnienie może prowadzić do czynnościowej niewydolności nerek, odwracalnej po odpowiednim podaniu płynów. *Grupy ryzyka:* -U osłabionych i wrażliwych pacjentów, osób starszych, pacjentów z istotnymi klinicznie zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca oraz u pacjentów narażonych na zaburzenia elektrolitowe, lekarz powinien rozważyć wykonanie badań stężenia elektrolitów oraz czynności nerek przed oraz po zastosowaniu produktu Eziclen. -U pacjentów z objawami odwodnienia lub pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi należy najpierw wyrównać zaburzenia elektrolitowe przed podaniem produktu oczyszczającego jelito. Ponadto należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występują dolegliwości bądź stosowane są produkty lecznicze, które zwiększają ryzyko zaburzeń wodno-elektrolitowych (w tym hiponatremii oraz hipokaliemii) lub które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań. W takim przypadku pacjentów należy właściwie monitorować. -Istnieje teoretyczne ryzyko wydłużenia odstępu QT wskutek zaburzeń elektrolitowych. *Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów:* -Z zaburzeniami odruchu gardłowego oraz u pacjentów podatnych na zarzucanie treści żołądkowej do przetyku lub na aspirację. Pacjentów takich należy poddać obserwacji podczas podawania produktu oczyszczającego jelito. -Z dolegliwościami przebiegającymi z osłabieniem perystaltyki przewodu pokarmowego lub z dolegliwościami bądź zabiegami chirurgicznymi w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, predysponującymi do zaburzeń perystaltyki przewodu pokarmowego. *Hiperurykemia:* Produkt Eziclen może powodować przemijające łagodne lub umiarkowane zwiększenie stężenia kwasu moczowego. Potencjalny wzrost stężenia kwasu moczowego należy uwzględnić przed podaniem produktu Eziclen u pacjentów z objawami dny w wywiadzie lub z hiperurykemią. *Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego:* Osmotyczne środki przeczyszczające mogą powodować aftoidalne owrzodzenia błony śluzowej jelita grubego. Zgłaszano ciężkie przypadki niedokrwiennego zapalenia jelita grubego wymagające hospitalizacji. W związku z tym diagnozę tę należy rozważyć w przypadku bólu brzucha z lub bez krwawienia z odbytu po podaniu produktu leczniczego Eziclen. *Dodatkowe informacje:* Produkt Eziclen nie jest przeznaczony do bezpośredniego spożycia. Bezpośrednie spożycie nierozcieńczonego roztworu może zwiększać ryzyko nudności, wymiotów, odwodnienia organizmu oraz zaburzeń elektrolitowych. Zawartość każdej butelki należy rozcieńczyć wodą i przyjąć, zgodnie z zaleceniami, wraz z dodatkową ilością wody, w celu zapewnienia właściwej tolerancji produktu przez pacjenta.

Ten produkt leczniczy zawiera 247,1 mmol (5,684 g) sodu na butelkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Ten produkt leczniczy zawiera 35,9 mmol (1,405 g) potasu na butelkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie. Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Biegunka jest spodziewanym następstwem podania produktu oczyszczającego jelito, z tego względu występuje ona po przyjęciu produktu Eziclen. Podobnie jak w każdej interwencji tego rodzaju, działania niepożądane występują u większości pacjentów. Najczęściej zgłaszanymi w czasie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu, działaniami niepożądanymi są dyskomfort, wzdęcie, bóle brzucha, nudności i wymioty. Podczas badań klinicznych więcej pacjentów zgłaszało wymioty, gdy produkt Eziclen podawany był w schemacie jednodniowym aniżeli w przypadku schematu z dawką podzieloną. Wykaz działań niepożądanych: Częstość działań niepożądanych produktu Eziclen sklasyfikowana jest w następujący sposób: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Poniżej podano działania niepożądane zebrane z danych pochodzących z badań klinicznych i obejmuje zdarzenia, których doświadczyli indywidualni pacjenci. Ponadto, zawarte zostały działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Zaburzenia układu immunologicznego: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Nadwrażliwość (w tym pokrzywka, świąd, wysypka, wyprysk, duszność, ucisk w gardle); Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Odwodnienie; Zaburzenia psychiczne: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Stan splątania; Zaburzenia układu nerwowego: *Niezbyt często:* Bóle głowy, zawroty głowy, *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Utrata przytomności, Drżenie; Zaburzenia serca: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Kołatanie serca; Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: *Bardzo często:* Wzdęcia, bóle brzucha, nudności, wymioty; *Niezbyt często:* Dyskomfort okolicy odbytu i odbytnicy, suchość w jamie ustnej, *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Nadmierna potliwość; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Skurcze mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: *Niezbyt często:* Dyzuria; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *Bardzo często:* Dyskomfort, *Niezbyt często:* Dreszcze, *Częstość nieznaną (dane po wprowadzeniu produktu do obrotu):* Astenia; Badania diagnostyczne: *Niezbyt często:* Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększenie stężenia fosforu we krwi, hiperbilirubinemia, zaburzenia parametrów biochemicznych krwi, w tym hiponatremia, hipokaliemia, hipokalcemia oraz hiperurykemia. Konsekwencje kliniczne odwodnienia i (lub) zaburzeń elektrolitowych. Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów: Podczas badań klinicznych obserwowano przejściowe zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Podczas badań klinicznych produktu Eziclen prowadzonych przed dopuszczeniem do obrotu, nie obserwowano ogólnych różnic w zakresie bezpieczeństwa pomiędzy osobami w podeszłym wieku a innymi pacjentami. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku, tak jak w przypadku każdej grupy wysokiego ryzyka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181 C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21301; Faks: + 48 22 49 21309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt Francja. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 21110 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 24.04.2023 r.

FORTTRANS, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce Skład jakościowy i ilościowy: 1 saszetka: Makrogol 4000 (PEG 4000 = glikol polietylenowy 4000) - 64,000 g; Sodu siarczan bezwodny - 5,700 g; Sodu wodorowęglan - 1,680 g; Sodu chlorek - 1,460 g; Potasu chlorek - 0,750 g. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda saszetka zawiera 2,890 g sodu. Postać farmaceutyczna: proszek do sporządzania roztworu doustnego. Wskazania do stosowania: Oczyszczanie okrężnicy w przygotowaniu pacjentów: do badań endoskopowych lub radiologicznych, do zabiegów chirurgicznych w obrębie okrężnicy. Produkt Fortrans przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych. Dawkowanie i sposób podawania: DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH Podanie doustne. Dawkowanie Zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w jednym litrze

wody. Wymieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Dawkowanie wynosi około jednego litra roztworu na 15 do 20 kg masy ciała, co odpowiada średniemu dawkowaniu od 3 do 4 litrów roztworu. Sposób podawania Roztwór można podawać w pojedynczej dawce albo w dwóch dawkach podzielonych, pod warunkiem, że zostanie przyjęta cała objętość roztworu (średnio 3 do 4 litrów roztworu, zgodnie z masą ciała pacjenta): W dawkach podzielonych: albo 2 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1–2 litry rano w dniu badania lub zabiegu, albo 3 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg i 1 litr rano w dniu badania lub zabiegu. Najczęściej zaleca się, aby ostatnią porcję płynu pacjent przyjął na 3–4 godziny przed badaniem lub zabiegiem. W pojedynczej dawce: 3–4 litry wieczorem w dniu poprzedzającym badanie lub zabieg z możliwą 1- godzinną przerwą po wypiciu 2 litrów roztworu. Zalecana szybkość spożycia to od 1 do 1,5 litra na godzinę (tj. 250 ml co 10 do 15 minut). Lekarz może dostosować zalecaną dawkę do stanu klinicznego pacjenta i potencjalnych chorób współistniejących. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Brak wystarczających danych dotyczących tej grupy pacjentów. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fortrans u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Przeciwwskazania Produkt Fortrans jest przeciwwskazany u pacjentów z następującymi dolegliwościami: nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; ciężka niewydolność serca; ciężki stan ogólny, np. odwodnienie; zaawansowane stadium choroby nowotworowej lub jakakolwiek inna choroba okrężnicy prowadząca do nadmiernej kruchości błony śluzowej; ostre fazy chorób zapalnych jelit, w tym choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego; pacjenci z perforacją przewodu pokarmowego lub ryzykiem perforacji przewodu pokarmowego; zapalenie okrężnicy lub toksyczne zapalenie okrężnicy; pacjenci z ryzykiem wystąpienia niedrożności jelit lub występującą niedrożnością jelit; pacjenci z ryzykiem wystąpienia lub występującą niedrożnością przewodu pokarmowego lub zwężeniem; zaburzenia opróżniania żołądka (np. gastropareza); dzieci i młodzież poniżej 18 lat, ze względu na brak danych klinicznych.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania U pacjentów w podeszłym wieku w złym stanie ogólnym produkt leczniczy można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza. Biegunka wywołana podaniem produktu Fortrans może istotnie zaburzyć wchłanianie jednocześnie podawanych leków. Ten produkt leczniczy zawiera makrogol (glikol polietylenowy, PEG). W przypadku leków zawierających makrogol zgłaszano występowanie reakcji typu alergicznego (wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy) oraz wstrząsu anafilaktycznego. W związku z izotonicznym składem produktu leczniczego, nie przewiduje się występowania zaburzeń gospodarki elektrolitowej, jednakże rzadko zgłaszano zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej u pacjentów z ryzykiem występowania tego typu zaburzeń. U pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej, przed podaniem produktu leczniczego oczyszczającego jelito, należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami współistniejącymi i pacjentów stosujących leki zwiększające ryzyko zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej (w tym hiponatremii oraz hipokaliemii) lub u pacjentów z zaburzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań, na przykład u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, niewydolnością serca lub przyjmujących leki moczopędne. W takim przypadku pacjentów należy właściwie monitorować. W związku z ryzykiem wystąpienia zachyłkowego zapalenia płuc, u pacjentów ze skłonnością do aspiracji, pacjentów obłożnie chorych, pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub dysfunkcją motoryczną, produkt Fortrans należy podawać ostrożnie i wyłącznie pod nadzorem lekarza. U tych pacjentów produkt należy podawać w pozycji siedzącej lub przez zgłębnik nosowo-żołądkowy. U pacjentów z niewydolnością serca lub nerek istnieje ryzyko wystąpienia ostrego obrzęku płuc z powodu przewodnienia. Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego U pacjentów leczonych makrogołem w celu oczyszczania jelita notowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu przypadki, w tym poważne, niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Makrogol należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennego zapalenia jelita grubego lub podczas jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających o działaniu stymulującym (takich jak bisakodyl czy pikosiarczan sodu). Pacjentów z nagłym bólem brzucha, krwawieniem z odbytu lub innymi objawami niedokrwiennego zapalenia jelita grubego należy jak najszybciej poddać badaniom. Produkt Fortrans zawiera sód Produkt leczniczy zawiera 2,890 g sodu w jednej saszetce, co odpowiada 144,5 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt Fortrans zawiera potas Produkt leczniczy zawiera 393 mg potasu w jednej saszetce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie. Działania niepożądane Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Biegunka jest spodziewanym efektem zastosowania produktu Fortrans. Poniżej wymieniono działania niepożądane pochodzące z badań klinicznych oraz obejmuje zdarzenia, których doświadczyli indywidualni pacjenci. Ponadto, zawarte zostały działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: *Bardzo często* ($\geq 1/10$): nudności, ból brzucha, rozdęcie brzucha; *Często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): wymioty; Zaburzenia układu immunologicznego: *Częstość nieznana (dane po wprowadzeniu do obrotu)*: nadwrażliwość (jak na przykład wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu

medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny: IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja.. Numer pozwolenia: R/7084 wydane przez URPLWMIpB. Kategoria dostępności: Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Data aktualizacji: 4.08.2021 r.

Meteospasmyl (Alverini citras + Simeticonum). Każda kapsułka zawiera: 60 mg alweryny cytrynianu i 300 mg symetykonu. Postać farmaceutyczna: kapsułki. Wskazania do stosowania: Leczenie objawowe stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach, takich jak: zespół jelita drażliwego, bolesna uchyłkowość jelita grubego, szczególnie jeśli występują ze wzdęciami. Dawkowanie i sposób podawania: 1 kapsułka 2 lub 3 razy na dobę przed posiłkiem. Dzieci i młodzież: Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Meteospasmyl u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. Przeciwwskazania: Objawy niedrożności przewodu pokarmowego. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Należy zachować ostrożność u pacjentów z objawami wskazującymi na niedrożność przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha o nieustalonej przyczynie, zatrzymanie gazów i stolca). Czynność wątroby: U pacjentów otrzymujących leczenie alweryną w skojarzeniu z symetykonem zgłaszano zwiększenie aktywności ALAT (aminotransferazy alani- nowej) i AspAT (aminotransferazy asparaginianowej) > 2-krotnie powyżej górnej granicy normy (ang. upper limit of normal - ULN). Może to być związane z równoczesnym zwiększeniem stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy. W razie zwiększenia aktywności aminotransferaz wątrobowych > 3-krotnie w stosunku do górnej granicy normy oraz w przypadku żółtaczki, należy przerwać leczenie alweryną w skojarzeniu z symetykonem. Działania niepożądane: Działania niepożądane występują rzadko i są przemijające. Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego, wstrząs, złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, skórne reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka. Bardzo rzadko może wystąpić obrzęk krtani. Zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia wątroby, ustępującego po odstawie- niu produktu leczniczego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: cytolityczne zapalenie wątroby. Badania diagnostyczne: Częstość nieznana: podwyższona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej i zwiększone stężenie bilirubiny. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, wysypka skórna, pokrzywka i świąd. Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: reakcje typu anafilakty- cznego i wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia układu nerwowego: Częstość nieznana: ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: nudności. Zgłaszanie podejr- zewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrz- ewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrze- wane działania niepożądane za pośrednictwem: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozo- limskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny: MAYOLY SPINDLER Laboratoires, 6, avenue de l'Europe B.P. 51, 78401 Chatou Cedex, Francja. Lokalny przedstawiciel: MAYOLY POLSKA Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa tel.: 22 166 26 26. Numer pozwolenia na dopuszc- zenie do obrotu: 8832. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed przepisani- em leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Data opracowania 2024-05.