

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОСФОМІЦИН
(FOSFOMYCIN)

Склад:

діюча речовина: fosfomycin;

1 саше містить фосфоміцину трометамолу 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину;

допоміжні речовини: сахарин, сахароза, ароматизатор мандариновий, ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого кольору з характерним запахом мандаринового ароматизатора.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Інші протимікробні засоби.

Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має широкий спектр антибактеріальної дії. Він ефективний щодо штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів, які найчастіше виділяються: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *P. aeruginosa* та *Enterococcus faecalis*, навіть якщо вони стійкі до інших антибактеріальних засобів. Препарат діє також на пеніциліназоутворюючі штами. Фосфоміцин чинить антиадгезивну дію на бактерії, що мають властивість адгезії до епітелію, який вистилає сечовивідні шляхи.

Фармакокінетика.

Фосфоміцин легко всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 2 години і становить 30-35 мкг/мл. Період напіввиведення із плазми крові – 2 години. Фосфоміцин не метаболізується в організмі, він екскретується шляхом гломерулярної фільтрації в біологічно активній формі. Препарат накопичується переважно в нирках у концентрації 2500-3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуюча концентрація для *E. coli* становить 128 мкг/мл. Ентерогепатична циркуляція фосфоміцину дає змогу підтримувати терапевтичний рівень препарату протягом 48 годин, цей час достатній для стерилізації сечі і видужання.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків, дівчат віком від 12 років і дорослих жінок. Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

Противоказання.

Гіперчутливість до фосфоміцину або до інших компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв), дитячий вік до 12 років, проходження гемодіалізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з метоклопрамідом та з іншими препаратами, що підвищують моторику травного тракту, знижує всмоктування фосфоміцину, що призводить до зниження концентрації препарату в сироватці і сечі.

Особливості застосування.

Застосування антибіотиків широкого спектра дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту (включаючи псевдомембранозний коліт). Тому необхідно враховувати вірогідність цього діагнозу у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину трометамолу. У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно почати відповідне лікування. В даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

Одночасне вживання їжі уповільнює всмоктування фосфоміцину. Тому бажано застосовувати препарат натще або через 2-3 години після їди.

Препарат містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватися дієти, слід враховувати, що в 1 саше препарату міститься 2,213 г сахарози. Фосфоміцин не застосовують пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним мальабсорбційним синдромом або дефіцитом сахарози-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування препарату можливе тільки тоді, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За наявними даними фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії.

У період годування груддю застосування препарату слід припинити. Дослідження щодо застосування Фосфоміцину під час годування груддю не проводилися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних, що підтверджують вплив препарату на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо натще, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура. Вміст саше розчиняють у ½ склянки води. Режим дозування встановлює лікар індивідуально.

Зазвичай разова доза для дорослих, у тому числі пацієнтів літнього віку (вік до 75 років), у гострій фазі захворювання становить 3 г (1 саше) одноразово.

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймають вміст одного саше за 3 години до втручання і другого саше – через 24 години після втручання.

Діти.

Можливе застосування для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у дівчат віком від 12 років.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату в терапевтичних цілях хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату в профілактичних цілях як хлопчикам, так і дівчатам.

Передозування.

Симптоми: вестибулярні порушення, погіршення слуху, металевий присмак у роті і загальне зниження смакового сприйняття.

Лікування: симптоматична і підтримувальна терапія. Рекомендується вжити багато рідини для збільшення діурезу.

Побічні реакції.

Найчастіші побічні реакції при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу можливі з боку травного тракту, в основному діарея. Ці явища зазвичай нетривалі і проходять самостійно.

Інфекції та інвазії: вульвовагініт.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи: астма.

З боку травного тракту: діарея, нудота, розлади травлення, біль у животі, блювання, псевдомембранозний коліт.

З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Саше із кашованої фольги. По 1 саше у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФОСФОМИЦИН
(FOSFOMYCIN)

Состав:

действующее вещество: fosfomycin;

1 саше содержит фосфомицина трометамола 5,631 г, что эквивалентно 3,0 г фосфомицина; *вспомогательные вещества*: сахарин, сахароза, ароматизатор мандариновый, ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма. Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный порошок белого цвета с характерным запахом мандаринового ароматизатора.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные средства для системного применения. Другие противомикробные средства. Код АТХ J01X X01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат имеет широкий спектр антибактериального действия. Он эффективен относительно штаммов возбудителей инфекций мочевыводящих путей, которые наиболее часто выделяются: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *P. aeruginosa* и *Enterococcus faecalis*, даже если они стойкие к другим антибактериальным средствам. Препарат действует также на пенициллиназообразующие штаммы. Фосфомицин оказывает антиадгезивное действие на бактерии, имеющие свойство адгезии к эпителию, выстилающему мочевыводящие пути.

Фармакокинетика.

Фосфомицин легко всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 2 часа и составляет 30-35 мкг/мл. Период полувыведения из плазмы крови – 2 часа. Фосфомицин не метаболизируется в организме, он экскретируется путем гломерулярной фильтрации в биологически активной форме. Препарат накапливается преимущественно в почках в концентрации 2500-3500 мкг/мл, а его минимальная ингибирующая концентрация для *E. coli* составляет 128 мкг/мл. Энтерогепатическая циркуляция фосфомицина дает возможность поддерживать терапевтический уровень препарата в течение 48 часов, этого времени достаточно для стерилизации мочи и выздоровления.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами, у мужчин, девочек старше 12 лет и взрослых женщин. Профилактика во время диагностических процедур и хирургических вмешательств у взрослых пациентов.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к фосфомицину или к другим компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин), детский возраст до 12 лет, прохождение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение с метоклопрамидом и с другими препаратами, повышающими моторику пищеварительного тракта, снижает всасывание фосфомицина, что приводит к снижению концентрации препарата в сыворотке и моче.

Особенности применения.

Применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе фосфомицина трометамола, может привести к возникновению антибиотикоассоциированного колита (включая псевдомембранозный колит). Поэтому необходимо учитывать вероятность этого диагноза у пациентов при возникновении сильной диареи во время или после приема фосфомицина трометамола. В случае подтверждения диагноза необходимо немедленно начать соответствующее лечение. В данном случае препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.

Одновременное употребление пищи замедляет всасывание фосфомицина. Поэтому желательно применять препарат натощак или через 2-3 часа после еды.

Препарат содержит сахарозу. Больным сахарным диабетом и тем, кому нужно соблюдать диету, следует учитывать, что в 1 саше препарата содержится 2,213 г сахарозы. Фосфомицин не применяют пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозным мальабсорбционным синдромом или дефицитом сахарозы-изомальтазы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности применение препарата возможно только тогда, когда ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

По существующим данным фосфомицина трометамол не оказывает ни тератогенного, ни фетотоксического действия.

В период кормления грудью применение препарата следует прекратить. Исследования относительно применения Фосфомицина во время кормления грудью не проводились.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет данных, подтверждающих влияние препарата на скорость реакции.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутрь натощак, желательно перед сном после испражнения мочевого пузыря. Содержимое саше растворяют в ½ стакана воды. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально.

Обычно разовая доза для взрослых, в том числе пациентов пожилого возраста (возраст до 75 лет), в острой фазе заболевания составляет 3 г (1 саше) однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических исследований принимают содержимое одного саше за 3 часа до вмешательства и другого саше – через 24 часа после вмешательства.

Дети.

Возможно применение для лечения острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей у девочек старше 12 лет.

Нет достаточных данных относительно применения препарата в терапевтических целях мальчикам старше 12 лет, как и достаточных данных относительно применения препарата в профилактических целях как мальчикам, так и девочкам.

Передозировка.

Симптомы: вестибулярные нарушения, ухудшение слуха, металлический привкус во рту и общее снижение вкусового восприятия.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Рекомендуются употреблять много жидкости для увеличения диуреза.

Побочные реакции.

Наиболее частые побочные реакции при однократном приеме фосфомицина трометамола возможны со стороны пищеварительного тракта, в основном диарея. Эти явления обычно недлительные и проходят самостоятельно.

Инфекции и инвазии: вульвовагинит.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, аллергические реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: астма.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, расстройства пищеварения, боль в животе, рвота, псевдомембранозный колит.

Со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек.

Общие нарушения: повышенная утомляемость.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Саше из кашированной фольги. По 1 саше в коробке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места ведения его деятельности.

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.