

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ФОСФОМІЦІН**  
**(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.**

*Фармакокінетика.*

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 виступає 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 виведення.

**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.

**Протипоказання.**

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.**

Однчасне 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.

Однчасне 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 врахувати, 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, трансуретральної 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 хлопцям, 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 картоном.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

**Місцезаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

**Дата останнього перегляду.** 11.01.2019 р., наказ № 81.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства здравоохранения**  
**Украины 11.01.2019 № 81**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/17168/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФОСФОМИЦИН**  
**(FOSFOMYCIN)**

**Состав:**

*действующее вещество:* fosfomicin;  
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 пенициллинообразующие штаммы. Фосфомицин оказывает антиагрегивное 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 препарата 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 принимают внутрь натощак, желательно перед сном после испарения 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 исследованиях 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. Рекомендуется 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, расстройство 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 ламинарованной фольги. По 1 саше в коробке из картона.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ООО «АСТРАФАРМ», Украина.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.** 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Дата последнего пересмотра.** 11.01.2019 г., приказ № 81.