

Склад

діюча речовина: fosfomicin;

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.

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.

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

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних, що підтверджують вплив препарату на швидкість реакції.

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.

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 його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).