

## **Склад**

*діюча речовина:* fosfomicin;

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

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

## **Лікарська форма**

Гранули для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранульований порошок білого кольору з характерним фруктовим запахом (апельсин-мандарин).

## **Фармакотерапевтична група**

Протимікробні засоби для системного застосування.

Інші протимікробні засоби. Код АТХ J01X X01.

## **Фармакодинаміка**

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

## **Фармакокінетика**

Фосфорал легко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 2 години і становить 30-35 мкг/мл, період напіввиведення із плазми – 2 години. Фосфорал не метаболізується в організмі, він екскретується шляхом гломерулярної фільтрації у біологічно активній формі. Фосфорал накопичується переважно в нирках у концентрації 2500–3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуюча концентрація для *Escherichia coli* становить 128 мкг/мл. Ентерогепатична циркуляція Фосфоралу

дає змогу підтримувати терапевтичний рівень препарату протягом 48 годин, цей час достатній для стерилізації сечі та одужання.

## **Показання**

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

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до 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**

Одночасний прийом з метоклопрамідом знижує всмоктування Фосфоралу, що призводить до зниження концентрації Фосфоралу в сироватці крові 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. У даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

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

Фосфорал містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті Фосфоралу міститься 2,213 г сахарози. Фосфорал не слід застосовувати пацієнтам з 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 на швидкість реакції.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У період вагітності застосування лікарського засобу можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За наявними даними фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. Під час проведення досліджень на тваринах також не було виявлено репродуктивної токсичності.

У період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування у період годування груддю не проводили.

### **Спосіб застосування та дози**

Фосфорал застосовувати внутрішньо натще, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура. Вміст пакета розчинити у  $\frac{1}{2}$  склянки води. Режим дозування встановлює лікар.

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

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймати вміст 1 пакета за 3 години до втручання і другого пакета – 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 з терапевтичною метою хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату з профілактичною метою 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

До найчастіших побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу належать порушення роботи шлунково-кишкового тракту, в основному діарея. Ці явища найчастіше нетривалі і проходять самостійно.

Частота побічних ефектів визначається таким чином:

- дуже часто ( $> 1/10$ );
- часто ( $> 1/100 - <1/10$ );
- нечасто ( $> 1/1000 - <1/100$ );
- рідко ( $> 1/10000 - <1/1000$ );
- дуже рідко ( $<1/100000$ );
- невідомо (не можна визначити за наявними даними).

У кожній частотній групі побічні реакції зазначені у порядку зменшення їх тяжкості.

Класи систем органів	Побічні реакції та частота їх розвитку			
	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
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, органів грудної клітки і середостіння				Астма

З боку травної системи	Діарея, нудота, розлади травлення	Біль у животі, блювання		Псевдомембранозний коліт
З боку шкіри і підшкірних тканин		Висип, кропив'янка, свербіж		Ангіоневротичний набряк
Системні порушення		Втома		

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

### **Упаковка**

По 3 г у пакеті, по 1 пакету у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

К/Казанова, 27-31, Курбера-да Любрагат, 08757, Барселона, Іспанія.

### **Джерело інструкції**

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