Состав

действующее вещество: fosfomycin;

1 пакет-саше содержит фосфомицина трометамола 5,631 г, что эквивалентно 3 г фосфомицина;

вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиновый, ароматизатор мандариновый, сахарин, сахароза.

Лекарственная форма

Гранулы для орального раствора.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Другие противомикробные средства.

Код АТХ J01X X01.

Фармакодинамика

Урофосцин® имеет широкий спектр антибактериального действия. Он эффективен в отношении штаммов возбудителей инфекций мочевыводящих путей, которые чаще всего выделяются: E. coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Serratia spp., P. aeruginosa и Enterococcus faecalis, – даже если они устойчивы к другим антибактериальным препаратам. Препарат действует также на пенициллиназообразующие штаммы. Урофосцин® оказывает антиадгезивное действие на бактерии, имеющие свойство адгезии к эпителию, который выстилает мочевыводящие пути.

Фармакокинетика

Урофосцин® легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме через 2 часа и составляет 30-35 мкг/мл, период полувыведения – 2 часа. Урофосцин® не метаболизируется в организме, он выводится путем клубочковой фильтрации в биологически активной форме. Урофосцин® накапливается преимущественно в почках в концентрации 2500-

3500 мкг/мл, а его минимальная ингибирующая концентрация для E. coli составляет 128 мкг/мл. Энтерогепатическая циркуляция Урофосцин® позволяет поддерживать терапевтический уровень препарата в течение 48 часов, этого времени достаточно для стерилизации мочи и выздоровления.

Показания

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к 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

Одновременный прием с метоклопрамидом и другими препаратами, которые повышают моторику ЖКТ, снижает всасывание Урофосцина®, что приводит к снижению концентрации Урофосцина® 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 трометамолу. В случае подтверждения диагноза необходимо немедленно начать соответствующее лечение. В данном случае препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.

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

Урофосцин® содержит сахарозу. Больным сахарным диабетом и тем, кому нужно соблюдать диету, следует учитывать, что в 1 пакете Урофосцин® содержится 2,213 г сахарозы. Урофосцин® не следует применять пациентам с

непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы-изомальтазы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение во время беременности возможно только при необходимости, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

По имеющимся данным фосфомицина трометамол не оказывает ни тератогенного, ни фетотоксического действия. При проведении исследований на животных также не было выявлено репродуктивной токсичности.

В период кормления грудью применение препарата следует прекратить. Исследований по применению во время кормления грудью не проводилось.

Способ применения и дозы

Урофосцин® применяют внутрь натощак, желательно перед сном после опорожнения мочевого пузыря. Содержимое пакета растворяют в 1/2 стакана воды. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

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

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

Дети

Возможно применение для лечения острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей у девушек в возрасте от 12 лет. Нет достаточных данных относительно применения препарата в терапевтических целях парням в возрасте от 12 лет, как и достаточных данных по применению препарата с целью профилактики 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 принять много жидкости для увеличения диуреза.

Побочные реакции

К наиболее частым побочным реакциям при однократном приеме фосфомицина трометамола относятся нарушения работы ЖКТ, в основном диарея. Эти явления чаще всего непродолжительны и проходят самостоятельно.

Частота побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 – <1/10); нечасто (> 1/1000 – <1/100); редко (> 1/10000 – <1/1000); очень редко (<1/100000); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Классы систем органов	Побочные реакции и частота их развития			
	Часто	Нечасто	Редко	Неизвестно
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 ипотензия

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Астма
Со стороны пищеварительной системы	Диарея, тошнота, расстройства пищеварения	Боль в животе, рвота		Псевдо-мембранозный колит
Со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, крапивница, зуд		Ангио-невротический отек
Системные нарушения		Усталость		

Срок годности

1,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 8 г в пакетах-саше. По 1 пакету-саше в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского,139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.