

## **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.

## **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.

## **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.

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

Нет данных, подтверждающих влияние препарата на скорость реакции.

### **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.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь натощак, желательно перед сном после испражнения мочевого пузыря. Содержимое саше растворяют в  $\frac{1}{2}$  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. 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, 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 его адрес места осуществления деятельности**

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

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).