

Склад

діюча речовина: фосфоміцин;

1 саше містить фосфоміцину трометамолу 5,631 г, що еквівалентно 3,0 г фосфоміцину;

допоміжні речовини: ароматизатор «Лимон», сахарин натрію (E 954), сахароза.

Лікарська форма

Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого кольору з характерним цитрусовим ароматом.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Інші протимікробні засоби.
Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Фосфоміцин 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 препаратів. 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 зі шлунково-кишкового 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. Фосфоміцин 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, цього часу достатньо для стерилізації сечі і видужання.

Показання

Лікування гострих неускладнених інфекцій сечового міхура, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок.

Для запобігання інфікування чоловіків, яким проводилась біопсія передміхурової залози.

Протипоказання

Підвищена чутливість 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 взаємодії

Одночасний прийом з метоклопрамідом та з іншими препаратами, що підвищують моторику ШКТ, знижує всмоктування фосфоміцину, що призводить до зниження концентрації фосфоміцину 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. У 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.

Фосфоміцин містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватися дієти, слід враховувати, що в 1 саше Фосфоміцину міститься 2,213 г сахарози. Фосфоміцин не застосовувати пацієнтам із непереносимістю

фруктози, глюкозо-галактозним мальабсорбційним синдромом або дефіцитом сахарази-ізомальтази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 під час годування груддю не проводилося.

Спосіб застосування та дози

Фосфоміцин застосовують внутрішньо натще, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура. Вміст пакета розчиняють в 1/2 склянки води. Режим дозування встановлюють індивідуально.

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

Для запобігання інфікування чоловіків, яким проводилась біопсія передміхурової залози, приймати вміст одного пакета за 3 години до втручання і другого пакета – через 24 години після втручання.

Діти

Можливе застосування для лікування гострих неускладнених інфекцій сечового міхура 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 ефекти

До найчастіших побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу належать порушення роботи ШКТ, 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 ($<1/100000$);
- частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

У кожній частотній групі побічні реакції представлені в порядку зменшення їх тяжкості.

Інфекції та інвазії:

часто — вульвовагініт.

З боку імунної системи:

частота невідома — анафілактичний шок, алергічні реакції.

З боку нервової системи:

часто — головний біль, запаморочення;

нечасто — парестезія.

З боку серцево-судинної системи:

рідко — тахікардія;

частота невідома — артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:

частота невідома — астма.

З боку травної системи:

часто — діарея, нудота, розлади травлення;
нечасто — біль у животі, блювання;
частота невідома — псевдомембранозний коліт.

З боку шкіри і підшкірних тканин:

нечасто — висипання, кропив'янка, свербіж;
частота невідома — ангіоневротичний набряк.

Системні порушення:

нечасто — втома.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше. По 1 саше у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».