

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

03.10.2016 № 1023

Реєстраційне посвідчення № UA/15454/01/01

Склад:

діюча речовина: fosfomycin;

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

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

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого або майже білого кольору з характерним запахом ароматизатора мандаринового.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Інші протимікробні засоби.

Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Урофосцин® має широкий спектр антибактеріальної дії. Він ефективний відносно 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. Урофосцин® чинить антиадгезивну дію на бактерії, що мають властивість адгезії до епітелію, який вистилає сечовивідні шляхи.

Фармакокінетика. Урофосцин® легко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація в плазмі спостерігається через 2 години і становить 30–35 мкг/мл, період напіввиведення — 2 години. Урофосцин® не метаболізується в організмі, він виводиться шляхом клубочкової фільтрації в біологічно активній формі. Урофосцин® накопичується переважно в нирках у концентрації 2500–3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуюча концентрація для *E. coli* становить 128 мкг/мл. Ентерогапатична циркуляція Урофосцину® дає змогу підтримувати терапевтичний рівень препарату протягом 48 годин, цього часу достатньо для стерилізації сечі і видужання.

UROFOSCIN

УРОФОСЦИН®

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у чоловіків, у дівчат віком від 12 років та 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 та іншими препаратами, що підвищують моторику ШКТ, знижує всмоктування Урофосцину®, що призводить до зниження концентрації Урофосцину® 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.

Одночасний прийом їжі уповільнює всмоктування фосфоміцину. Тому бажано застосовувати препарат натще або через 2–3 години після їди. Урофосцин® містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті Урофосцину® міститься 2,213 г сахарози. Урофосцин® не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією або дефіцитом сахарози-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування під час вагітності можливе тільки у разі необхідності, якщо 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.

В період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування під час годування груддю не проводилося. *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози. Урофосцин® застосовують внутрішньо натще, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура. Вміст пакета розчиняють в 1/2 склянки води. Режим дозування встановлюється індивідуально.

Звичайно разова доза для дорослих, у т.ч. пацієнтів літнього віку (вік до 75 років), у гострій фазі захворювання становить 3 г (1 пакет) однократно.

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймають вміст одного 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 в терапевтичних цілях хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату з метою профілактики як хлопцям, 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 найбільш частих побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу належать порушення роботи ШКТ, в основному діарея. Ці явища найчастіше нетривалі і минають самостійно.

Частота побічних ефектів визначається таким чином: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100 – <1/10); нечасто (> 1/1000 – <1/100); рідко (> 1/10000 – <1/10000); дуже рідко (<1/100000); невідомо (не можна визначити за наявними даними). У кожній частотній групі побічні реакції представлені в 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. 1,5 року.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 8 г в пакетах-саше. По 1 пакету-саше в папці із картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 03.10.2016