

## **Состав**

*действующее вещество:* fosfomicin;

1 пакет содержит фосфомицина трометамолу 5631,0 мг, что эквивалентно 3000 мг фосфомицина;

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

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* белый или почти белый гранулированный порошок, без посторонних частиц, аромат фруктовый, без посторонних запахов.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения.

Код АТХ J01X X01.

## **Фармакодинамика**

Фосфомицина трометамол - антибиотик широкого спектра действия, производное вещество фосфоновой кислоты. Механизм действия связан с блокированием первой стадии синтеза бактериальной клеточной стенки. Специфический механизм ингибирования енолпирувилтрасферазы предотвращает развитие перекрестной резистентности с другими антибиотиками.

Эффективен против грамположительных и грамотрицательных штаммов микроорганизмов, включая пеницилазосинтезующи, и основных штаммов возбудителей инфекций мочевыводящих путей: *E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* и других устойчивых штаммов.

## **Фармакокинетика**

ЭСПА-ФОЦИН® хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Максимальная концентрация в плазме крови (20-30 мкг/мл) достигается через 2-2,5 часа после приема. В моче терапевтическая концентрация сохраняется в течение 48 часов.

## **Показания**

Лечение острых неосложненных инфекций мочевых путей, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами у взрослых пациентов и у девушек в возрасте от 12 лет. Профилактика инфекционных заболеваний при диагностических процедурах и хирургических вмешательствах у взрослых пациентов.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 10 мл/мин), возраст до 12 лет, прохождения гемодиализа.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременный прием с метоклопрамидом снижает всасывание фосфомицина, что приводит к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и в моче.

При приеме препарата во время еды уровни фосфомицина в плазме и моче снижаются. Поэтому рекомендуется принимать препарат натощак или через 2-3 часа после еды или приема других препаратов.

Специфические проблемы при колебаниях МНО (международного нормированного отношения, INR). Сообщалось о многочисленных случаях повышенной антагонистической активности антивитаминов К у пациентов, принимающих антибиотики. К факторам риска относятся: серьезные инфекции или воспаления, пожилой возраст и плохое общее состояние здоровья. В этих случаях трудно определить, связано изменение МНО с инфекционным заболеванием или она вызвана приемом препарата. Однако существуют определенные классы антибиотиков, применение которых чаще связывают с колебаниями МНО, в частности: фторхинолоны, макролиды, цикліны, тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Исследование взаимодействия проводили только с участием взрослых.

## **Особенности применения**

Нет достаточных доказательств эффективности применения фосфомицина детям, поскольку дозировка 3 г не предназначено для детей в возрасте до 12 лет, препарат не следует применять этой возрастной группе.

Применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе фосфоміцину трометамолу, может привести к возникновению антибиотикоассоциированной колита (включая псевдомембранозный колит). Поэтому необходимо учитывать вероятность этого диагноза у пациентов при возникновении сильной диареи во время или после приема фосфомицина трометамолу. Степень тяжести может варьироваться от легкой диареи до колита с летальным исходом. Возникновение тяжелой, устойчивой и / или кровавой диареи ?? во время или после (в том числе через несколько недель) окончания лечения антибиотиками может представлять собой симптом диареи, вызванной *Clostridium difficile* (CDAD). В случае подтверждения диагноза необходимо немедленно начать соответствующее лечение. В данном случае препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.

Больным сахарным диабетом и тем, кому нужно соблюдать диету, следует учитывать, что в 1 пакете ЭСПА-ФОЦИН® содержится 2,213 г сахарозы. Также препарат не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией и сахароза-изомальтазной недостаточностью.

Возможно транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз.

Клинические проявления в основном исчезают на 2-й или 3-й день лечения. Иногда могут проявляться определенные симптомы, не свидетельствуют об отсутствии терапевтического эффекта, а является следствием воспалительных процессов.

Применение фосфомицина может привести к развитию реакций гиперчувствительности, включая анафилаксии и анафилактический шок, которые могут быть опасными для жизни (см. Раздел «Побочные реакции»).

При развитии этих реакции применения фосфомицина следует прекратить, возобновление применения этим пациентам фосфомицина недопустимо. Нужно провести адекватные лечебные мероприятия.

Почечная недостаточность: концентрация фосфомицина в моче остается терапевтически эффективной в течение 48 часов, если клиренс креатинина 10 мл / мин.

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

Фосфомицин может вызвать головокружение, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

В период беременности применение лекарственного средства возможно в случае необходимости, когда 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 препарат не применять. Исследований по применению в период кормления грудью не проводили.

## **Способ применения и дозы**

Применять внутрь натощак. Содержание пакета растворить в 125 мл (1/2 стакана) холодной воды, размешать до полного растворения и выпить. Дозы устанавливает врач индивидуально.

Обычно разовая доза для взрослых (в том числе пациентов пожилого возраста) и девушек в возрасте от 12 лет в острой фазе заболевания составляет 3 г фосфомицина (1 пакет) однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических исследованиях принимать 3 г фосфомицина (1 пакет) по 3 часа до вмешательства и 3 г фосфомицина (1 пакет) - через 24 часа после вмешательства.

## **Дети**

Возможно применение для лечения острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей у женщин старше 12 лет.

Нет достаточных данных относительно применения препарата в терапевтических целях ребятам в возрасте от 12 лет, как и достаточных данных относительно применения препарата с профилактической целью как мальчикам, так и девушкам.

## **Передозировка**

Данные о передозировке фосфомицина при пероральном применении ограничены.

*Симптомы:* вестибулярные нарушения, ухудшение слуха, металлический привкус во рту и общее снижение вкусового восприятия.

Случаи гипотензии, тяжелой сонливости, электролитные нарушения, тромбоцитопения, а также гипопротромбинемия были зарегистрированы при парентеральном введении фосфомицина.

*Лечение:* симптоматическая и поддерживающая терапия. Рекомендуется употреблять много жидкости для увеличения диуреза.

## **Побочные реакции**

К наиболее частым побочным реакциям при однократном приеме фосфомицина трометамолу относятся нарушения работы желудочно-кишечного тракта, 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 группе по частоте побочные реакции представлены в порядке уменьшения их проявлений.

| <b>Классы систем органов</b> | <b>Побочные реакции и частота их развития</b> |                |              |                                                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <b>Часто</b>                                  | <b>Нечасто</b> | <b>редко</b> | <b>неизвестно</b>                                                             |
| Инфекции и инвазии           | вульвовагинит                                 |                |              |                                                                               |
| Со стороны иммунной системы  |                                               |                |              | Анафилактические реакции, включая анафилактический шок, гиперчувствительность |

|                                                                      |                                           |                       |            |                          |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|------------|--------------------------|
| Со стороны нервной системы                                           | Головная боль, головокружение             | парестезии            |            |                          |
| Со стороны сердечно-сосудистой системы                               |                                           |                       | тахикардия | артериальная гипотензия  |
| Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |                                           |                       |            | Астма                    |
| Со стороны пищеварительной системы                                   | Диарея, тошнота, расстройства пищеварения | Боль в животе, рвота  |            | Псевдомембранозный колит |
| Со стороны кожи и подкожных тканей                                   |                                           | Сыпь, крапивница, зуд |            | Ангioneвротический отек  |
| Общие расстройства                                                   |                                           | Усталость             |            |                          |
| Со стороны сосудистой системы                                        |                                           |                       |            | Гипотензия               |

### **Срок годности**

2 года. Готовый раствор хранению не подлежит.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 8 г порошка (3000 мг действующего вещества) в пакете (бумага-алюминий-полиэтилен), по 1 пакету в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Линдофарм ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Нойштрассе 82, 40721 Хильден, Германия.

**Источник инструкции**

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