

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](#).