

Состав

действующее вещество: fosfomicin;

1 пакет содержит фосфомицина трометамолу 5,631 г, что эквивалентно 3 г фосфомицина;

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

Лекарственная форма

Гранулы для орального раствора.

Основные физико-химические свойства: гранулированный порошок белого цвета с характерным фруктовым запахом (апельсин-мандарин).

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения.

Другие противомикробные средства. Код АТХ J01X X01.

Фармакодинамика

Фосфорал обладает широким спектром антибактериального действия. Он эффективен в отношении штаммов возбудителей инфекций мочевыводящих путей, чаще всего выделяются: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Enterococcus faecalis* - даже если они устойчивы к другим антибактериальным препаратам. Препарат действует также на пенициллиназой образующие штаммы. Фосфорал оказывает антиадгезивное действие на бактерии, имеющие свойство адгезии к эпителию, который выстилает мочевыводящие пути.

Фармакокинетика

Фосфорал легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа и составляет 30-35 мкг/мл, период полувыведения - 2 часа. Фосфорал не метаболизируется в организме, он выводится путем клубочковой фильтрации в биологически активной форме. Фосфорал накапливается преимущественно в почках в концентрации 2500-3500 мкг/мл, а его минимальная ингибирующая

концентрация для *Escherichia coli* составляет 128 мкг/мл. Энтерогепатическая циркуляция Фосфорала позволяет поддерживать терапевтический уровень препарата в течение 48 часов, это время достаточно для стерилизации мочи и выздоровления.

Показания

Лечение острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами, у мужчин и у женщин старше 12 лет и взрослых женщин. Профилактика во время диагностических процедур и хирургических вмешательств 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 Фосфорала, что приводит к снижению концентрации Фосфорала в сыворотке крови и моче.

Особенности применения

Применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе фосфомицина трометамолу, может привести к возникновению антибиотикоассоциированному колиту (включая псевдомембранозный колит). Поэтому необходимо учитывать вероятность этого диагноза у пациентов при возникновении сильной диареи во время или после приема фосфомицина трометамолу. В случае подтверждения диагноза необходимо немедленно начать соответствующее лечение. В данном случае препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны.

Одновременный прием пищи замедляет всасывание фосфомицина. Поэтому желательно применять препарат натощак или через 2-3 часа после еды.

Фосфорал содержит сахарозу. Больным сахарным диабетом и тем, кому нужно соблюдать диету, следует учитывать, что в 1 пакете Фосфорала содержится 2,213 г сахарозы. Фосфорал не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы маль абсорбционным синдромом или дефицитом

сахарозы-изомальтазы.

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

Нет данных, подтверждающих влияние на скорость реакции.

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 применение препарата следует прекратить. Исследований по применению в период кормления грудью не проводили.

Способ применения и дозы

Фосфорал применять внутрь натощак, желательно перед сном после опорожнения мочевого пузыря. Содержание пакета растворить в $\frac{1}{2}$ стакана воды. Режим дозирования устанавливает врач.

Обычно разовая доза для взрослых, в том числе пациентов летнего возраста (возраст до 75 лет), в острой фазе заболевания составляет 3 г (1 пакет) однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических исследованиях принимать содержимое 1 пакета за 3 часа до вмешательства и второго пакета - 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

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

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

Побочные реакции

К наиболее частым побочным реакциям при однократном приеме фосфомицина трометамола 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 частотной группе побочные реакции указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Классы систем органов	Побочные реакции и частота их развития			
	Часто	Нечасто	Редко	Неизвестно
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, 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
Системные нарушения		Усталость		

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 3 г в пакете, по 1 пакету в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лабiana Фармасьютикалс, С.Л.У.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

К/Казанова, 27-31, Курбера-да Любрегат, 08757, Барселона, Испания.

Источник инструкции

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