МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003494-100316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОСФОРАЛ РОМФАРМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФОСФОРАЛ РОМФАРМ

Международное непатентованное название: фосфомицин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Один пакетик содержит:

активное вещество: фосфомицина трометамол 5,631 г в пересчете на фосфомицин – 3,000 г;

вспомогательные вещества: кальция гидроксид – 0,300 г, лимонный ароматизатор – 0,200 г, сахарин натрия – 0,010 г, сахарная пудра – до 8,000 г.

Описание: гранулы от белого до светло-желтого цвета с лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ: J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фосфомицин – антибиотик широкого спектра действия фосфоновой кислоты. Бактерицидное действие фосфомицина основано на том, что фосфомицин является структурным аналогом фосфоенол пирувата. Инактивирует N-ацетил-глюкозамино–3-о-енолпирувил-трансферазу, необратимо блокирует конденсацию уридиндифосфат-N-ацетил-глюкозамина с фосфоенола

93783

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЗП 003494-100256
СОГЛАСОВАНО

пируватом, подавляет синтез УДФ-N-ацетилмурамовой кислоты, ингибируя таким образом начальный этап образования пептидогликана клеточной стенки бактерий. In vitro фосфомицин снижает адгезию ряда бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

In vitro к фосфомицину чувствительны грамположительные (Staphylococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis) и грамотрицательные (Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis) микроорганизмы.

Инактивация фермента N-ацетил-глюкозамино-3-о-енолпирувил-трансферазы снижает вероятность возникновения перекрестной резистентности к антибиотикам с аналогичным механизмом действия и создает условия для синергизма (в экспериментах in vitro выявлен синергитеческий эффект с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой).

Фармакокинетика

Всасывание:

При пероральном приеме, фософомицина трометамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол (трометамол не обладает антибактериальными свойствами). Биодоступность при однократном пероральном приеме составляет 32 - 54 %, по сравнению с внутривенным введением. Максимальная плазматическая концентрация фосфомицина достигается через 2-3 часа, с момента приема и составляет 30 мг/л.

Распределение:

После приема внутрь фосфомицина трометамол распределяется умеренным образом. Не связывается с белками плазмы, не метаболизируется. Период полувыведения препарата из плазмы составляет от 3 до 4 часов. Максимальные концентрации, более 2000 мг/л в моче достигаются после 2-4 часов, с момента приема.

Концентрация выше минимальной ингибирующей концентрации патогенного

93783

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003494 - 100316
СОГЛАСОВАНО

агента, который вызывает инфекцию мочевых путей, составляет 128 мг/л и поддерживается не менее 36 часов.

Выведение:

Фосфомицин на 90% выводится почками в неизмененном виде, путем клубочковой фильтрации, около 10% в неизмененном виде выводится через кишечник. В случае нарушения функции почек (КК < 80 мл/мин), включая физиологическое снижение у лиц пожилого возраста, выведение активного вещества почками задерживается, зависимым образом, от уровня почечной дисфункции, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Показания к применению

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей различной локализации, вызываемые чувствительными к фосфомицину микроорганизмами: острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей; бессимптомная бактериурия; профилактика инфекций мочевыводящих путей после хирургического вмешательства и трансуретральных диагностических исследований.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фосфомицину или к другим компонентам препарата;
- пациенты, находящиеся на диализе;
- тяжелая степень почечной недостаточности (КК< 10 мл/мин);
- детский возраст до 12 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание на время терапии.

93783

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003494 - 100316
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

ФОСФОРАЛ РОМФАРМ применяют однократно, натощак, за 2-3 ч до или после приема пищи, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь: взрослым и детям старше 12 лет в суточной дозе 3 г. Содержимое пакета растворяют в ½ стакана воды. Для профилактики инфекций мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, диагностических процедурах указанная выше доза принимается 2 раза - за 3 ч до вмешательства и через 24 ч после него.

Побочное действие

Возможны расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, изжога, диарея), кожная сыпь, аллергические реакции, головная боль, головокружение, астения, парестезия (ощущение онемения кожи, «ползание мурашек»), неврит зрительного нерва, тахикардия, снижение артериального давления, кожный зуд, бронхиальная астма, агионевротический отек, крапивница, анафилактический шок, рвота, диспепсия, псевдомембранозный колит, боль в животе, повышение активности «печеночных» трансаминаз, вульвовагинит, тромбоцитоз, лейкопения.

Передозировка

Симптомы передозировки: диарея (при стойкой диарее назначается симптоматическое лечение), вестибулярный синдром, нарушение слуха, «металлический» вкус и общие нарушения вкуса. В случае передозировки рекомендуется повышать диурез приемом жидкости внутрь. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного приема с метоклопрамидом, антацидами или препаратами, содержащими соли кальция, так как это может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и моче. Одновременный прием с другими препаратами, которые усиливают моторику желудочно-кишечного тракта, также может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и моче.

93783

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003494 - 100316
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Применение антибиотиков широкого спектра действия, в том числе фосфомицина трометамола, может привести к возникновению антибиотик-ассоциированного 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.

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

ФОСФОРАЛ РОМФАРМ содержит сахарозу. Больным сахарным диабетом и тем, кому нужно соблюдать диету, следует учитывать, что в 1 пакете ФОСФОРАЛ РОМФАРМ содержится до 1,86 г сахара. ФОСФОРАЛ РОМФАРМ не должен применяться у пациентов с непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения и при появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 3 г.

По 8,0 г препарата в многослойные ламинированные пакетики.

По 1 или 2 пакетика вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003494 - 100316
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

075100, ул. Ероилор № 1А, Огопень, уезд Ильфов, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель Т.С. Колодезная

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

95703