

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цистифаст, 3 г, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфомицин.

Каждый пакет содержит 3 г фосфомицина (в виде фосфомицина трометамола).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулированный порошок для приготовления раствора для приёма внутрь.

Гранулированный порошок белого или почти белого цвета, без посторонних частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита;
- бактериальный неспецифический уретрит;
- бессимптомная массивная бактериурия у беременных;
- послеоперационные инфекции мочевыводящих путей.

Профилактика инфекций при хирургическом вмешательстве на мочевыводящих путях и при трансуретральных диагностических исследованиях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 пакету (3 г) один раз в день однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах Фосфомицин Эспарма принимают два раза: за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

В более тяжёлых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают ещё 1 пакет через 24 часа.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с лёгкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекции дозы не требуется. У пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печёночной недостаточностью коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Порошок растворяют в ½ стакана воды (50–75 мл) или другого напитка, перемешивают до полного растворения, принимают сразу же после растворения. Цистифаст применяют один раз в сутки внутрь натощак за 1 час до или через 2–3 часа после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

Инструкцию по приготовлению препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин);
- детский возраст младше 12 лет;
- гемодиализ;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время лечения фосфомицином могут возникнуть реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок, представляющие опасность для жизни. Если такая реакция возникает, необходимо исключить повторный приём фосфомицина и провести адекватное лечение.

Антибиотик-ассоциированная диарея была отмечена при использовании практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина. Её тяжесть может варьироваться от лёгкой диареи до смертельного колита. Диарея, в особенности тяжёлая, непрекращающаяся и/или с кровью, во время или после лечения препаратом Цистифаст (в том числе в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile* (псевдомембранный колит). Этот диагноз важно учитывать при лечении пациентов во время или после приёма препарата Цистифаст. При предполагаемом или подтверждённом диагнозе псевдомембранозного колита соответствующее лечение должно быть начато незамедлительно. Препараты, подавляющие перистальтику кишечника, в данной клинической ситуации противопоказаны.

Почечная недостаточность: концентрация фосфомицина в моче сохраняется в течение 48 часов после приёма обычной дозы, если клиренс креатинина ниже 10 мл/мин.

Препарат противопоказан пациентам, проходящим гемодиализ.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозогалактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Цистифаст содержит 2,369 г сахарозы на дозу 3 г фосфомицина, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении с фосфомицином метоклопрамид снижает концентрацию фосфомицина в сыворотке крови и моче.

Одновременное применение антацидов или солей кальция приводит к уменьшению концентрации фосфомицина в плазме крови и моче.

Другие препараты, которые увеличивают двигательную активность желудочно-кишечного тракта, могут вызывать аналогичный эффект.

Возможны специфические проблемы, связанные с изменением международного нормализованного отношения (МНО). У пациентов, получающих антибиотики, были зарегистрированы многочисленные случаи повышенной активности антагонистов антивитамина К. К факторам риска относятся тяжёлая инфекция или воспаление, возраст и плохое общее состояние здоровья. В этих условиях трудно определить, является ли изменение в МНО следствием инфекционного заболевания или его лечения. Тем не менее определённые классы антибиотиков чаще упоминаются в этой связи, а именно: фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Цистифаст при беременности назначают только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата Цистифаст в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных исследований не проводилось, но пациентов следует информировать о том, что применение препарата может вызвать головокружение. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространёнными нежелательными реакциями на однократный приём фосфомицина являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще всего диарея. Эти реакции являются кратковременными и проходят спонтанно.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице приведены неблагоприятные нежелательные реакции, которые были зарегистрированы при использовании фосфомицина в ходе клинических испытаний или пострегистрационного наблюдения. Частота нежелательных реакций указана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании

имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции			
	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)	Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Инфекции и инвазии	Вульвовагинит	Суперинфекция		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Апластическая анемия		Эозинофилия, тромбоцитоз (петехии)
Нарушения со стороны иммунной системы				Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Парестезии		
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов				Снижение артериального давления, петехии
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				Бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Диарея, тошнота, диспепсия	Абдоминальные боли, рвота		Антибиотик-ассоциированный колит, снижение аппетита
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Кратковременное повышение активности щелочной фосфатазы и «печёночных» трансаминаз
Нарушения со стороны кожи и		Сыпь, крапивница, зуд		Ангioneвротический отёк

подкожных тканей				
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Усталость		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) -578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299-55-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здраво-
охранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные в отношении передозировки фосфомицина для приёма внутрь ограничены. У пациентов, принявших чрезмерную дозу фосфомицина, наблюдались следующие реакции: нарушения функции вестибулярного аппарата, нарушения слуха, «металлический» привкус во рту, а также общее снижение восприятия вкуса.

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее.

В случае передозировки рекомендуется приём жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фосфомицин Эспарма содержит фосфомицин [моно (2-аммоний-2-гидроксиметил-1,3-пропандиол)(2R-цис)-(3-метилоксиранил) фосфонат] – антибактериальное средство широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты, предназначенное для лечения инфекций мочевыводящих путей.

Механизм действия связан с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Являясь структурным аналогом фосфоенолпирувата, конкурентно необратимо ингибирует фермент УДФ-N-ацетилглюкозаминолпирувилтрансферазу, который катализирует реакцию образования УДФ-N-ацетил-3-O-(1-карбоксивинил)-D-глюкозамина из фосфоенолпирувата и УДФ-N-ацетил-D-глюкозамина. Также препарат способен снижать адгезию бактерий со слизистыми оболочками мочевого пузыря, которая может играть роль предрасполагающего фактора для рецидивирующих инфекций. Механизм действия препарата объясняет отсутствие перекрестной резистентности с другими антибиотиками и взаимное усиление действия с антибиотиками других классов, например, с бета-лактамами антибиотиками.

Фосфомицин активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, обычно выделяемых при инфекциях мочевыводящих путей, таких как *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*. Возникновение резистентности в лабораторных условиях объясняется мутацией генов *gIpT* и *uhp*, которые контролируют транспорт L-альфа-глицерофосфатов и глюкозофосфатов соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приёме внутрь фосфомицин хорошо всасывается из кишечника и достигает биодоступности порядка 50 %. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 2–2,5 часа после перорального приёма и составляет 22–32 мг/л. Период полувыведения из плазмы крови равен 4 часам.

Приём с пищей замедляет всасывание, не влияя на концентрацию в моче.

Распределение

Фосфомицин распределяется в почках, стенках мочевого пузыря, простате и семенных железах. Постоянная концентрация фосфомицина в моче, превышающая Минимальную Бактериостатическую концентрацию (МБсК), достигается через 24–48 часов после перорального приёма.

Фосфомицин не связывается с белками плазмы крови и преодолевает плацентарный барьер. После однократного приёма фосфомицин выделяется в грудное молоко в малых количествах.

Элиминация

Фосфомицин выводится в неизменном виде, в основном почками, путём клубочковой фильтрации (40–50 % принятой дозы обнаруживается в моче), причём период полувыведения составляет около 4 часов, и в меньшей степени – с калом (18–28 % дозы). Возникновение второй пиковой концентрации в сыворотке через 6 и 10 часов после приёма препарата позволяет предположить, что препарат подвержен кишечно-печёночной рециркуляции.

Особые группы пациентов

Фармакокинетические свойства фосфомицина не зависят от возраста и беременности. Препарат кумулируется у пациентов с почечной недостаточностью; между фармакокинетическими параметрами фосфомицина и скоростью клубочковой фильтрации установлена линейная зависимость.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 г порошка в пакетах из трёхслойного материала (бумага-алюминий-полиэтилен).
1 пакет с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Приготовление раствора для приёма внутрь

Порошок растворяют в ½ стакана воды (50–75 мл) или другого напитка, перемешивают до полного растворения, принимают сразу же после растворения.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Аристо Фарма ГмбХ,

Валленродер штрассе 8-10, 13435 Берлин, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Аристо Фарма» (ООО «Аристо Фарма»)

125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, Ленинградское шоссе,
д. 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 909-00-55, 8 (800) 555-75-75

Электронная почта: info@aristo-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфомицин Эспарма доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет (<https://eec.eaeunion.org>).