

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфомицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Фосфомицин, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфомицин.

Фосфомицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Фосфомицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Фосфомицин, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Фосфомицин, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 4 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

#### Порошок

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

#### Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Фосфомицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фосфомицину возбудителями:

- инфекции мягких тканей, в том числе у пациентов с нарушениями периферического кровообращения (сахарный диабет, заболевания артерий нижних конечностей), инфекции ожоговых ран;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции нижних дыхательных путей, в том числе пневмония и инфекции у пациентов с муковисцидозом;
- интраабдоминальные инфекции: острый холецистит, холангит, перитонит;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: сальпингит, эндометрит, пельвиоперитонит;
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе острый пиелонефрит и обострение хронического пиелонефрита.

При следующих заболеваниях в комбинации с другими антибактериальными лекарственными средствами:

- инфекции центральной нервной системы: вторичный бактериальный менингит, в том числе послеоперационный;
- бактериальный эндокардит;
- сепсис.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Длительность курса лечения препаратом Фосфомицин и режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации процесса и тяжести заболевания.

С целью предотвращения возникновения резистентных к препарату микроорганизмов терапия должна проводиться после подтверждения чувствительности возбудителя к фосфомицину, а ее продолжительность следует ограничить сроком, минимально необходимым для лечения пациента.

#### *Взрослые*

Средняя разовая доза составляет 2–4 г, которую вводят каждые 6–8 часов.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе, требуется коррекция режимов введения (см. таблицу).

| Клиренс креатинина                      | 40–20 мл/мин             | 20–10 мл/мин         | < 10 мл/мин              |
|-----------------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| Доза фосфомицина/<br>кратность введения | 2–4 г каждые<br>12 часов | 2–4 г каждые 24 часа | 2–4 г каждые<br>48 часов |

Пациентам, находящимся на гемодиализе, вводят по 2–4 г после каждой процедуры диализа.

### Дети

Начиная с периода новорожденности, вводят из расчета 200–400 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу делят на 3 введения; интервалы между введениями составляют 8 часов.

### Способ применения

Внутривенно, струйно или капельно.

Для прямого внутривенного струйного введения: приготовленный раствор препарата вводить медленно в течение не менее 5 мин (рекомендуемый режим дозирования – 2 г каждые 6–8 часов).

Для быстрой внутривенной инфузии: приготовленный раствор препарата вводить в течение 0,5–1 часа (рекомендуемый режим дозирования – 4 г каждые 6–8 часов).

Для длительного внутривенного капельного введения: приготовленный раствор препарата вводить в течение 1–3 часов (рекомендуемый режим – 4 г каждые 6–8 часов; в некоторых клинических случаях – 8 г каждые 8 часов).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

## **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к фосфомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

### С осторожностью

Предрасположенность в анамнезе к аллергическим заболеваниям (таким как бронхиальная астма, крапивница), заболевания печени, сердечная и почечная недостаточность, пожилой возраст, артериальная гипертензия.

### Особые указания

#### *Необходимые меры предосторожности*

В связи с тем, что в настоящее время не существует методов, способных достоверно предсказать возможность развития анафилактического шока или иных тяжелых аллергических реакций на введение фосфомицина, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Перед назначением препарата у пациента следует тщательно собрать аллергологический анамнез с целью выявления случаев анафилактического шока или иных аллергических реакций на введение антибиотиков.
2. Перед каждым введением препарата необходимо проверить наличие и комплектность «Противошоковой аптеки» в месте проведения лечебной процедуры.
3. Пациент должен находиться под наблюдением медицинского персонала с момента начала и до завершения введения препарата, особенно в самом начале его введения.

#### *Меры предосторожности, касающиеся введения препарата*

Препарат Фосфомицин следует вводить только внутривенно, при этом предпочтительно его медленное, капельное введение. При внутривенном струйном введении возможно развитие флебита и болезненности в месте введения. Для предотвращения случаев экстравазации препарат Фосфомицин следует вводить очень медленно и осторожно.

При растворении препарата выделяется некоторое количества тепла, что не оказывает влияние

на его свойства и эффективность.

#### *Другие меры предосторожности*

В случае длительной терапии препаратом Фосфомицин следует периодически контролировать функцию печени, почек (в том числе по данным биохимического анализа крови: содержание электролитов, азота мочевины, билирубина, активности «печеночных» ферментов), а также показатели общего анализа крови.

С целью предотвращения резистентных к препарату микроорганизмов терапия должна быть ограничена сроком, минимально необходимым для лечения пациента.

#### *Применение у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью*

Так как препарат выводится главным образом через почки (см. раздел 5.2), у пациентов пожилого возраста его нужно применять с особой осторожностью, т.к. у многих из них имеется снижение функции почек, что приводит к большей вероятности развития побочных реакций у этой группы пациентов. Пациентам пожилого возраста необходим тщательный подбор дозы, в особенности пациентам с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и в других случаях, требующих ограничения введения натрия.

#### Вспомогательные вещества

Каждый флакон с 0,5 г препарата содержит 166,8 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли), что эквивалентно 8,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Каждый флакон с 1 г препарата содержит 333,6 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли), что эквивалентно 16,7 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Каждый флакон с 2 г препарата содержит 667,2 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли), что эквивалентно 33,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Каждый флакон с 4 г препарата содержит 1334,4 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли), что эквивалентно 66,7 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

В комбинациях с пенициллинами, цефалоспоридами, карбапенемами, аминогликозидами, гликопептидами и фторхинолонами фосфомицин проявляет выраженный синергидный эффект; это свойство препарата используется при терапии тяжелых инфекций, а также инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями (метициллиноустойчивыми стафилококками, энтерококками, энтеробактериями, *Pseudomonas aeruginosa* и др.).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Фосфомицин не рекомендуется во время беременности или при подозрении на нее, за исключением случаев, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением врача.

## Лактация

Фосфомицин в очень малых концентрациях проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о временном прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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

Не сообщалось о влиянии фосфомицина на способность управлять транспортными средствами и/или другими механизмами. Однако, следует учитывать, что применение фосфомицина может сопровождаться такими нежелательными явлениями, как головокружение, головная боль. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от указанных видов деятельности.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Редко: лейкопения, анемия, гранулоцитопения, эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз или тромбоцитопения;

Очень редко: апластическая анемия.

Терапию необходимо проводить под контролем формулы крови пациента. При развитии любых нарушений необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко: острые реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок);

Частота неизвестна: ангионевротический отек. При развитии любых симптомов анафилактических реакций, таких как боль в грудной клетке, диспноэ, гипотония, цианоз, уртикарная сыпь, резкое недомогание, необходимо отменить введение препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Редко: онемение, головная боль, головокружение, снижение чувствительности;

Частота неизвестна: повышенная утомляемость, спутанность сознания, судороги. В случае развития судорог необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

*Нарушения со стороны сердца:*

Редко: учащенное сердцебиение.

*Нарушения со стороны сосудов:*

Нечасто: тромбоз, тромбофлебит;

Редко: боль в сосудах, гиперемия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Нечасто: одышка;

Редко: кашель, острый приступ бронхиальной астмы, дискомфорт в области груди, ощущение сдавливания в грудной клетке.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Нечасто: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, анорексия, изменение вкуса, снижение аппетита;

Редко: стоматит, выраженный колит с наличием крови в стуле, псевдомембранозный колит. При появлении у пациентов боли в животе или частого стула необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

Часто: преходящее повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы);

Нечасто: повышение уровней лактатдегидрогеназы, билирубина;

Редко: нарушение функции печени, желтуха;

Частота неизвестна: холестатический гепатит. В таких случаях пациенты должны находиться под наблюдением врача. В случае выявления любых нарушений функции печени необходимо отменить прием препарата и начать соответствующую симптоматическую терапию.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Нечасто: сыпь, прурит, крапивница, экзантема, покраснение кожи, эритема.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Редко: нарушение функции почек, отеки, повышение концентрации мочевины в крови, протеинурия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Нечасто: повышение температуры тела, болезненность в месте введения;

Редко: флебит, жажда, чувство общего недомогания.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

Редко: гипернатриемия, гипокалиемия, нарушение электролитного баланса.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

Отсутствуют сообщения о передозировке фосфомицина.

Вероятные проявления острой передозировки – симптомы гипернатриемии (слабость, повышенная нейромышечная возбудимость, сонливость, спутанность сознания).

### Лечение

Симптоматическая и поддерживающая терапия, компенсационное введение жидкости и форсированный диурез; в тяжелых случаях – гемодиализ.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XX01.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактерицидное действие фосфомицина основано на нарушении (на ранних стадиях) синтеза пептидогликана клеточной стенки бактерий. Проникая в микробную клетку по системам транспорта D-глюкоза-6-фосфата, препарат необратимо ингибирует фермент уридинтрифосфат-N-ацетилглюкозаминенолпирувилтрансферазу, который катализирует реакцию образования уридинтрифосфат-N-ацетил-3-O-(1-карбоксивинил)-D-глюкозамина из фосфоенолпирувата и уридинтрифосфат-N-ацетил-D-глюкозамина.

Фосфомицин активен (как *in vitro*, так и в условиях клинической практики при лечении ряда инфекций) в отношении:

грамположительных аэробов: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (в том числе штаммов, устойчивых к метициллину), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*;

грамотрицательных аэробов: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia (Proteus) rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.* и *Yersinia enterocolitica*. Большинство штаммов *Klebsiella spp.* и *Providencia spp.* умеренно чувствительны к препарату.

Устойчивы *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Treponema spp.*, *Borrelia spp.* и *Mycobacterium spp.*

Вторичная устойчивость микроорганизмов к фосфомицину развивается редко. Ценным свойством препарата является отсутствие перекрестной резистентности с другими антибактериальными средствами. При сочетании с бета-лактамами, фторхинолонами, гликопептидами или аминогликозидами отмечается выраженный синергизм антимикробного действия в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Через 30 минут после внутривенного (в/в) введения 1 г препарата – в течение 5 минут концентрация фосфомицина в сыворотке крови составляет 74 мкг/мл; период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 1,7 часа. При медленном (в течение 1 часа) в/в введении препарата в дозе 2 г максимальная концентрация фосфомицина составила 157,3 мкг/мл,  $T_{1/2}$  – 1,7 часа.

У детей с массой тела от 20 до 37 кг через 0,5–1 час после в/в введения 1 г фосфомицина в течение 4 минут концентрация фосфомицина в сыворотке крови составила 93,8–107 мкг/мл,  $T_{1/2}$  – 1,3 часа.

### Распределение

#### *Связывание с белками плазмы*

Степень связывания фосфомицина с белками плазмы крови низкая – 2,16 % от введенной дозы.

#### *Концентрация лекарственного препарата в мокроте*

У пяти пациентов с респираторными инфекциями через три часа после в/в введения 1 г фосфомицина концентрация в мокроте составила 7,0 мкг/мл.

Благодаря низкой молекулярной массе фосфомицин хорошо распределяется во многих органах и тканях организма. Бактерицидные концентрации определяются в тканях легкого, плевральной жидкости, перитонеальной жидкости, подкожной жировой клетчатке, мышцах, костях, синовиальной жидкости, тканях глаза, эндокарде клапанов сердца; быстро проникает через гематоэнцефалический барьер. Концентрация препарата в спинномозговой жидкости значительно возрастает при воспалении мозговых оболочек. Проникает и накапливается в фагоцитах (нейтрофилах и макрофагах). Проникает через плаценту. В малых концентрациях проникает в грудное молоко.

### Биотрансформация и элиминация

Выводится фосфомицин преимущественно почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций антибиотика в моче. В исследованиях, проведенных с участием взрослых здоровых добровольцев, после внутривенного капельного введения 1 г фосфомицина в течение часа или 2 г фосфомицина в течение 2 часов уровень экскреции с мочой составил 95–99 % в течение 10–11 часов после введения.

Малая часть от введенной дозы экскретируется кишечником, однако этот путь элиминации не имеет существенного значения. Фосфомицин может быть легко удален из плазмы посредством гемодиализа.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная

### 6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Ввиду физико-химической несовместимости не следует смешивать в одном шприце с ампициллином, гентамицином, стрептомицином, канамицином и рифампицином.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

#### Невскрытый флакон

2 года.

#### Приготовленный раствор

Растворы препарата, приготовленные с использованием воды для инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы, 1,4 % раствора гидрокарбоната натрия, можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 24 часов в холодильнике (от 2 до 8 °С).

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

#### Препарат

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

#### Растворитель

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

#### Препарат

По 0,68 г и 1,36 г порошка во флаконы бесцветного прозрачного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 10 мл; по 2,72 г порошка во флаконы бесцветного прозрачного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 20 мл; по 5,44 г порошка во флаконы бесцветного прозрачного стекла 1-го гидролитического класса номинальной вместимостью 30 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками (резиновая смесь на основе бутил- и галобутилкаучуков), обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 или 10 флаконов с порошком вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с порошком с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

#### Растворитель

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

По 10 мл препарата во флаконы стеклянные, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций. В комплект входят:

- а) 1 флакон с порошком по 0,68 г или по 1,36 г и 2 ампулы с водой для инъекций на 5 мл;
- б) 1 флакон с порошком по 0,68 г или по 1,36 г и 1 флакон с водой для инъекций на 10 мл;
- в) 1 флакон с порошком по 2,72 г или по 5,44 г и 4 ампулы с водой для инъекций на 5 мл;

г) 1 флакон с порошком по 2,72 г или по 5,44 г и 2 флакона с водой для инъекций на 10 мл.

Комплект помещают в индивидуальную пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

*Прямое внутривенное струйное введение*

Для внутривенного струйного введения 0,5 г или 1 г препарата растворить в 10 мл воды для инъекций, 2 г препарата растворить в 20 мл воды для инъекций; вводить медленно в течение 5 мин (рекомендуемый режим дозирования – 2 г каждые 6–8 часов).

*Быстрая внутривенная инфузия*

Для быстрой внутривенной инфузии 0,5 г или 1 г препарата предварительно растворить в 10 мл воды для инъекций, 4 г препарата предварительно растворить в 20 мл воды для инъекций; полученный раствор добавить к 100–200 мл совместимой жидкости для инфузий; продолжительность инфузии – 0,5–1 ч (рекомендуемый режим дозирования – 4 г каждые 6–8 часов).

*Длительное внутривенное капельное введение*

Для длительного внутривенного капельного введения 0,5 г или 1 г препарата растворить в 10 мл воды для инъекций, 4 г препарата растворить в 20 мл воды для инъекций; полученный раствор добавить в 200–500 мл совместимой жидкости для инфузий и вводить в течение 1–3 часов (рекомендуемый режим – 4 г каждые 6–8 часов).

При растворении препарата Фосфомицин возможна экзотермическая реакция.

Совместимые жидкости для инфузий: 0,9 % раствор натрия хлорида (физиологический раствор), 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера, раствор Рингера лактат, 1,4 % раствор гидрокарбоната натрия.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфомицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)