

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

Фосфомицин Канон, 2 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Фосфомицин Канон, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфомицин.

Фосфомицин Канон, 2 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакетик содержит 3,754 г фосфомицина трометамола, что эквивалентно 2 г фосфомицина.

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

Фосфомицин Канон, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакетик содержит 5,631 г фосфомицина трометамола, что эквивалентно 3 г фосфомицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с запахом земляники.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 пакетику (3 г) 1 раз в день, однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах препарат Фосфомицин Канон принимают 2 раза по 3 г – за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакетик через 24 часа.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или находящихся на гемодиализе применение препарата противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной 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.

Дети от 5 лет до 12 лет

По 1 пакетику (2 г) 1 раз в день однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах препарат Фосфомицин Канон принимают 2 раза по 2 г – за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

Препарат Фосфомицин Канон (для дозировки 3 г) не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 5 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Препарат Фосфомицин Канон (для дозирования 2 г и 3 г) не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 5 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Препарат Фосфомицин Канон 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.

Дозу следует растворить в стакане воды или другого напитка и принять сразу же после приготовления.

Инструкция по приготовлению препарата перед применением см. в разделе 6.б.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин).
- Гемодиализ.

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 прием фосфомицина и провести адекватное лечение.

Антибиотик-ассоциированная диарея была отмечена при использовании практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина. Ее тяжесть может варьироваться от легкой диареи до смертельного колита. Диарея, в особенности тяжелая, непрекращающаяся и/или с кровью, во время или после лечения фосфомицином (в том числе, в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). Этот диагноз важно учитывать при лечении пациентов во время или после приема фосфомицина. При предполагаемом или подтвержденном 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 приема обычной дозы, если клиренс креатинина выше 10 мл/мин.

Препарат противопоказан пациентам, проходящим гемодиализ.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в 1 пакете препарата Фосфомицин Канон с дозировкой 2 г или 3 г фосфомицина содержится 2,194 г или 2,301 г сахарозы, соответственно.

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 тяжелая 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, определенные классы антибиотиков чаще упоминаются в этой связи, а именно: фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости назначения препарата 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 распространенными нежелательными реакциями на однократный прием фосфомицина являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, чаще всего диарея. Эти реакции являются кратковременными и проходят спонтанно.

Табличное резюме нежелательных реакций

Далее в таблице приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы при использовании фосфомицина, в ходе клинических испытаний или пострегистрационного наблюдения.

Частота реакций указана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания тяжести.

Системно-органый класс	Нежелательные реакции			
	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
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				Астма, бронхоспазм, одышка

грудной клетки и средостения				
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 «печеночных» трансаминаз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь, крапивница, зуд		Ангioneвротический отёк
Общие нарушения и реакции 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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Факс: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные в отношении передозировки фосфомицина для приема внутрь ограничены.

Симптомы

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 прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; антибактериальные средства.

Код АТХ: J01XX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фосфомицин Канон содержит фосфомицин [моно (2-аммоний-2-гидроксиметил-1,3-пропандиол)(2*R*-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 фосфоэнолпирувата, конкурентно необратимо ингибирует фермент УДФ-*N*-ацетилглюкозаминолпирувилтрансферазу, который катализирует реакцию образования УДФ-*N*-ацетил-3-*O*-(1-карбоксивинил)-*D*-глюкозамина из фосфоэнолпирувата 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 *g1pT* и *uhp*, которые контролируют транспорт *L*-альфа-глицерофосфатов и глюкозофосфатов, соответственно.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Абсорбция

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

Прием 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 приема.

Фосфомицин не связывается белками плазмы и преодолевает плацентарный барьер.

После однократной инъекции фосфомицин выделяется в грудное молоко в малых количествах.

Элиминация

Фосфомицин выводится в неизменном виде, в основном, почками путем клубочковой фильтрации (40–50 % принятой дозы обнаруживается в моче), причем 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 приема 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

Ароматизатор земляничный

Кремния диоксид коллоидный

Натрия сахаринат

Сахароза

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытые пакеты

2 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор принимают сразу же после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после приготовления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фосфомицин Канон, 2 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

По 6 г в пакет из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная/пленка полипропиленовая биаксиально ориентированная белая/фольга/пленка полиэтиленовая прозрачная).

По 1 или 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Фосфомицин Канон, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

По 8 г в пакет из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная/пленка полипропиленовая биаксиально ориентированная белая/фольга/пленка полиэтиленовая прозрачная).

По 1 или 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

Гранулы растворяют в 1/2 стакана воды (50–75 мл) или другого напитка, перемешивают до полного растворения, принимают сразу же после растворения.

Внешний вид препарата после восстановления (приготовления)

При растворении содержимого пакета в воде образуется опалесцирующая жидкость с земляничным запахом.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» – «Безопасность препаратов».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфомицин Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.