

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества
лекарственных средств и медицинской техники

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
УРФОЦИН
URFOSIN**

Торговое название препарата: Урфоцин
Действующее вещество (МНН): фосфомоцин (fosfomycin)
Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:
В каждом пакетике (8 г) содержится:
активное вещество: фосфомоцин 3 г (в форме фосфомоцина трометамол 5,631 г);
вспомогательные вещества: апельсиновый и мандариновый ароматизаторы, сахарин, сахароза (сахарная пудра), этиловый спирт.

Описание: белый или почти белый порошок.
Фармакотерапевтическая группа: антибактериальное средство.
Код АТХ: J01XX01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Производное фосфомонофосфорной кислоты фосфомоцина трометамол [моно (2-амино-2-гидроксиметил-1,3 пропандиол) (2R-цис)-(3-метилоксиранил)-фосфонат] - антибиотик широкого спектра, применяемый для лечения инфекций мочевыводящих путей. Антибактериальное действие фосфомоцина связано с нарушением синтеза клеточной стенки бактерий. В связи со специфическим механизмом действия, связанным с ингибированием эндоперицитоплазматического мембранного синтеза, не наблюдается перекрестная резистентность с другими антибиотиками и, вероятно, отмечается синергизм с другими антибиотиками (*in vitro* отмечается синергизм с амoxicиллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой и азтреонамом). Антибактериальный спектр действия фосфомоцина трометамол *in vitro* включает большинство грамотрицательных и грамположительных возбудителей, выделенных при инфекциях мочевыводящей системы. Вот некоторые из них: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella*, *S. faecalis*, *P. aeruginosa* и *Serratia spp.* Индолположительные протеи среднечувствительны или устойчивы к фосфомоцину. *In vitro* фосфомоцина трометамол снижает адгезию бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

Фармакокинетика
Всасывание и биодоступность
Фосфомоцина трометамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта у взрослых, пожилых и детей. После перорального и внутривенного применения абсолютная биодоступность, определяемая по концентрации в плазме и выделенному с мочой количеству, для дозы 1,5-3 г составляет 31% - 58%. Обычно максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа после применения и меняется примерно в пределах 4 мг/л (0,5 г) - 33 мг/л (3 г). Фармакокинетика фосфомоцина не меняется в диапазоне доз 2-4 г.

Распределение
Фосфомоцин не связывается с белками плазмы. После приема внутрь до 24 часов в высоких соотношениях и, создавая эффективные терапевтические концентрации в почках, распределяется во все отделы мочеполовой системы. Объем распределения - 10-21 л. Лекарственное средство проникает через плаценту.

Метаболизм
Нет данных о метаболизме фосфомоцина.

Выведение
Период полувыведения составляет примерно 4 часа. Фосфомоцин прежде всего выводится почками, создавая очень высокие концентрации в моче. Терапевтические концентрации обнаруживаются в моче в течение 24-48 часов. Приблизительно 18-28% дозы, подвергаясь кишечному-печеночному круговороту, выводится с фекалиями. У больных с почечной недостаточностью гломерулярная экскреция снижается, период полувыведения удлиняется. При снижении функции почек выведение с мочой снижается.

Показания к применению
Фосфомоцин показан при лечении неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей, вызванных чувствительными патогенами. Также применяется для профилактики при диагностических и хирургических процедурах.

Способ применения и дозы
При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей

рекомендуемая доза для взрослых, в том числе и для пожилых до 75 лет, составляет 3 г однократно.

Перед трансуретральными хирургическими или диагностическими вмешательствами рекомендуется профилактическая доза для взрослых, в том числе и для пожилых, составляет 3 г дважды. Первую дозу следует принять за 3 часа до хирургического вмешательства, вторую - через 24 часа после вмешательства.

Содержимое одного пакетика Урфоцин следует растворить в одном стакане воды и выпить после растворения.
Побочные действия
Урфоцин обычно хорошо переносится. Изредка сообщалось о расстройствах со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, диарея, изжога) и очень редко о кожной сыпи. Эти реакции не требуют какого-либо специального лечения и проходят самостоятельно.
При появлении нежелательных эффектов обратитесь к врачу.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к фосфомоцину или к какому-либо другому компоненту препарата.
Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин.

Лекарственные взаимодействия
Не следует применять одновременно с метоклопрамидом в связи с возможностью снижения концентрации фосфомоцина в плазме и моче. При одновременном применении циметидина не влияет на фармакокинетику препарата.

Особые указания
Прием с пищей может замедлить всасывание активного вещества и стать причиной умеренного снижения уровня лекарственного средства в крови и моче. Урфоцин следует принимать натощак (через 2-3 часа после приема пищи). Рекомендуется принимать вечером перед сном после опорожнения мочевого пузыря.
Не следует принимать препарат у больных с редкой наследственной проблемой непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозо-изомальтазной недостаточности. Не рекомендуется применять при инфекциях верхних мочевыводящих путей, таких как нефрит, пиелонефрит.
Не рекомендуется применять у детей младше 12 лет в связи с отсутствием адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований, связанных с эффективностью и безопасностью фосфомоцина.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что один пакетик, содержащий 3 г фосфомоцина, также содержит 2,107 г сахарозы.

Применение во время беременности и в период лактации
Беременность (Категория В)
Нет достаточных данных о применении фосфомоцина в период беременности. В исследованиях на животных тератогенность не наблюдалась.

Лактация
Не известно, проникает ли фосфомоцина трометамол в грудное молоко. В связи с тем что многие лекарственные средства проникают в грудное молоко и потенциально могут вызвать побочные явления, следует на время лечения прекратить грудное вскармливание или не использовать препарат у кормящих матерей.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами
Нет никаких данных о влиянии препарата на внимание и быстроту реакции.
Препарат не следует принимать после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка
Урфоцин выпускается в упаковке по одному пакету, поэтому риск передозировки невелик. Однако если произошла передозировка, достаточно пероральное введение различных жидкостей с целью выведения лекарственного средства с мочой.

Форма выпуска
Урфоцин 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, в пакетице, 1 пакетик (8 г) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Срок годности
2 года.

Условия отпуска из аптеки
Отпускается по рецепту.

Производитель
Дросан Илчалары Сан. Ве Тидж. А. Ш.
06760 Чубук/Анкара/Турция



«MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini
nazorat qilish Bosh boshqarmasi

**ҚўЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
УРФОЦИН
URFOSIN**

Препаратнинг савдо номи: Урфоцин
Тъсир этувчи модда (ХПН): фосфомоцин (fosfomycin)
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун грануларлар

Таркиби:
Хар бир пакетчада (8 г) қуйидагилар сақланади:
фаол модда: фосфомоцин 3 г (5,631 г фосфомоцин трометамол шаклида);
ёрдамчи моддалар: апельсин ва мандарин ароматизаторлари, сахарин, сахароза (қанд қукуни), этил спирти.
Тарифи: оқ ёки деярли оқ қуқун.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антибактериал восита.
АТХ коди: J01XX01

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Фосфон кислотаси ҳосиласи фосфомоцин трометамол [моно (2амино-2-гидрокси-метил-1,3 пропандиол) (2R-цис)-(3-метилоксиранил)-фосфонат]- сийдик чиқариш йўлларининг инфекцияларини даволаш учун қўлланиладиган кенг таъсир доирасига эга антибиотикдир. Фосфомоцининг антибактериал таъсири бактериаларнинг хужайра девори синтезини бузилиши билан боғлиқ. Таъсирининг эндоперицитоплазматический мембранаси билан боғлиқ специфик механизми сабабли, бошқа антибиотиклар билан кескин резистентлик кузатилмади ва эҳтибол, бошқа антибиотиклар билан синергизми кузатилмади (*in vitro* амoxicиллин, цефалексин, пипемидин кислотаси ва азтреонам билан синергизми кузатилмади). Фосфомоцин трометамолнинг антибактериал таъсир доираси *in vitro* сийдик чиқариш тизимининг инфекцияларида ажралган кўпчилик граммманфий ва грампусбат кўзгатувчиларни ўз ичига олади. Қуйида улардан айримлари келтирилган: *E. coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella spp.*, *S. faecalis*, *P. aeruginosa* ва *Serratia spp.* Индол позитив протейлар фосфомоцинига ўртача сезгир ёки чидамлидир. *In vitro* шароитида фосфомоцин трометамол сийдик чиқариш йўларининг эпителийсига бактериялар адгезиясини пасайтиради.

Фармакокинетикаси
Сўрилиши ва биокераолиштиги
Фосфомоцин трометамол катталарда, кексаларда ва болаларда меъда-ичак йўлларида тез сўрилади. Перорал ва вена ичга қўлланганидан кейин плазмадаги концентрацияси ва сийдик билан чиқарилган миқдори бўйича аниқланувчи абсолют биокераолиштиги 1,5-3 г доза учун 31%-58% ни ташкил қилади. Одатда плазмадаги максимал концентрациясига қўлланганидан кейин 2-3 соатдан сўнг эришилади ва тахминан 4 мг/л (0,5 г) - 3 мг/л (3 г) чегараларида ўзгаради. Фосфомоцининг фармакокинетикаси 2-4 г доза диапазонида ўзгармайди.
Таксимланиши
Фосфомоцин плазма оқсиллари билан боғланмайди. Ичга қабул қилинганидан кейин 24 соатгача юқори нисбатда, ва буйракларда самарали терапевтик концентрацияларни ҳосил қилиб, сийдиктаносил тизимининг барча бўлиmlарига таксимланади. Таксимланиш ҳажми 10-21 л ни ташкил қилади. Дори воситаси йўлда орқали ўтади.

Метаболизми
Фосфомоцининг метаболизми ҳақида маълумотлар йўқ.

Чиқарилиши
Ярим чиқарилиш даври тахминан 4 соатни ташкил қилади. Фосфомоцин сийдикда жуда юқори концентрацияларни ҳосил қилиб, энг аввало буйрак орқали чиқарилади. Терапевтик концентрацияси 24-48 соат давомида сийдикда аниқланади. Дозанинг тахминан 18-28% ичаккагар айланмиша учраб, ахлат билан чиқарилади. Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда гломеруляр экскрецияси пасайди, ярим чиқарилиш даври узаяди. Буйрак фаолияти пасайганда сийдик билан чиқарилиши пасаяди.

Қўлланилиши
Фосфомоцин сезгир патогенлар қақирган, қуйи сийдик чиқариш йўларининг асоратланмаган инфекцияларини даволаш учун мўлжалланган. Шунингдек диагностика ва жаррохлик муолажаларида профилактик мақсадда қўлланилади.

Қўлаш усули ва дозалари
Сийдик чиқариш йўларининг асоратланмаган инфекцияларида

катталар ва 75 ёшгача бўлган кексалар учун тавсия қилинган доза бир мартада 3 г ни ташкил қилади.

Трансуретрал жаррохлик ёки диагностик аралашувлардан олдин тавсия қилинган профилактик доза катталар, шунингдек жаррохлик учун икки марта 3 г ни ташкил қилади. Биринчи дозани жаррохлик аралашувидан 3 соат олдин, иккинчи дозани эса 24 соатдан сўнг қабул қилиш керак.

Урфоцин нинг бир пакетчаси ичидигини бир стакан сувда эритиш ва эригандан кейин ичиш керак.

Ножўя таъсирлари
Урфоцин одатда яхши ўзлаштирилади. Камдан-кам ҳолларда меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар (кўнгил айниши, диарея, жигилдон қайнаши) ва жуда кам тери тошмаси ҳақида хабар қилинган. Бу реакциялар махсус даволашни талаб қилмайди ва ўзуидан ўтиб кетади.

Ноҳуш самаралар пайдо бўлганда шифкорга мурожаат қилинг.
Қўлаш мулкун бўлмаган ҳолатлар
Фосфомоцинга ва препаратнинг бошқа ҳар қандай компонентларига юқори сезувчанликда қўлаш мумкин эмас.

Креатинин клиренси минутига 10 мл дан кам бўлган оғир буйрак етишмовчилигида қўлаш мумкин эмас.

Дориларнинг узаро таъсири
Фосфомоцининг плазмадаги ва сийдикдаги концентрацияси пасайиши мумкинлиги сабабли, препаратни метоклопрамид билан бир вақтда қўлаш мумкин эмас. Бир вақтда қўлланган циметидин препаратнинг фармакокинетикасига таъсир қилмайди.

Махсус кўрсатмалар
Овқат билан бирга қабул қилиш фаол моддани сўрилишини секинлаштириши ва дори воситасининг қондаги ва сийдикдаги даражасини ўртача пасайишига сабаб бўлиши мумкин. Урфоцини оч қоринга қабул қилиш керак (овқат қабул қилингандан кейин 2-3 соатдан сўнг). Кечурун уйқудан олдин қўнғу бунатилгандан кейин қабул қилиш тавсия қилинади.

Препаратни фруктозанга ўзлаштира олмаслиқнинг кам учрайдиган наслий муаммоси, глюкоза-галактоза мальабсорбцияси ёки сахарозоизомальтаза етишмовчилиги бўлган беморларга қўлаш мумкин эмас. Нефрит, пиелонефрит каби юқори сийдик чиқариш йўлларининг инфекцияларида қўлаш тавсия қилинмайди.

Фосфомоцининг самарадорлиги ва хавфсизлиги билан боғлиқ адекват ва яхши назорат қилинган клиник тадқиқотлар йўқлиги сабабли 12 ёшдан кичик болаларда қўлаш тавсия қилинмайди.

Препаратни қандли диабети бўлган пациентларга буюрганда 3 г фосфомоцин сакловчи бир пакетча, шунингдек 2,107 г сахароза саклашни ҳам эътиборга олиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши
Ҳомиладорлик (В тоифаси)
Фосфомоцини ҳомиладорлик даврида қўлаш бўйича маълумотлар йўқ. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда тератогенлик кузатилмаган.

Лактация
Фосфомоцин трометамол кўкрак сутига ўтиши маълум эмас. Кўп дори воситалари кўкрак сутига ўтиши ва ноҳуя самараларни потенциал қахириси мумкинлиги сабабли, даволаш вақтида эмизишни тўхтатиш керак ёки эмизикли аёлларда препаратни қўлаш мумкин эмас.

Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Препаратни диққат ва реакция тезлигига таъсири ҳақида ҳеч қандай маълумотлар йўқ.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши
Урфоцин ўраимида бир пакетчадан чиқарилади, шунинг учун доза ошириб юборилишининг хавфи юқори эмас. Бирок агар доза ошириб юборилиши юз берган бўлса, дори воситасини сийдик билан чиқариш мақсадида турли суяқлиқларни перорал юборишни ўзи етарли бўлади.

Чиқарилиш шакли
Урфоцин 3 г, ичга қабул қилиш учун эритма тайёрлаш учун грануларлар, пакетчага жойланган. 1 пакетча (8 г) қўлаш бўйича йўриқномаси билан комплектада картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити
25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўраимида сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича берилади.

Ишлаб чиқарувчи
Дросан Илчалары Сан. Ве Тидж. А.Ш.
06760 Чубук/Анкара/Турция

