Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Urfosin™ peroral məhlul hazırlamaq üçün qranullar
Urfocin™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fosfomycin

Tərkibi

Təsiredici madde: 1 paketin (8 q) içərisində 3 q fosfomisin (5,631 q fosfomisin trometamol şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: portağal və naringi aromatizatorları, saxarin, saxaroza (şəkər kirşanı), etil spirti.

Təsviri

Peroral məhlul hazırlamaq üçün qranullar. Dənəvər ağ rəngli, səciyyəvi naringi qoxusuna malik tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Digər antibakterial preparatlar.

ATC kodu: J01XX01

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Urfosin™ preparatının aktiv maddəsi olan fosfomisin - fosfon turşusunun törəməsi [mono(2-amino-2-hidroksimetil-1,3 propandiol)(2R-sis)-(3-metiloksiranil)-fosfonat], sidikçıxarıcı yolların infeksiyalarının müalicəsi üçün istifadə olunan geniş spektrli antibiotikdir. Fosfomisinin antibakterial təsiri bakteriya hüceyrəsi divarının sintezinin birinci mərhələsini inhibə etməsi ilə əlaqədardır. Fosfoenolpiruvatın analoqu olaraq fosfomisin fosfoenolpiruvattransferaza fermentini inhibə edir və nəticədə bakteriya hüceyrəsi divarının sintezinin başlanğıc mərhələlərindən biri – uridindifosfat-N-asetilqlükozaminlə p-enolpiruvatın kondensasiyası geriyə dönməz şəkildə inhibə olunur. Fosfomisin həmçinin sidik kisəsinin selikli qişasında bakterial adgeziyanı (infeksiyaların residivləşməsinə meyillik yaradan faktor) azaltma qabiliyyətinə malikdir. Fosfomisinə xas təsir mexanizmi digər antibiotik siniflərilə çarpaz rezistentliyin olmamasını və beta-laktam kimi digər antibiotiklərlə sinergizmin olmasını izah edir.

Fosfomisin trometamol sidikçıxarıcı yolların infeksiyalarında izolə edilən bir çox qrammənfi və qrammüsbət bakteriyalara qarşı aktivdir (*Escherichia coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Pseudomonas aeruginosa* və *Enterococcus faecalis* daxil olmaqla).

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbulundan sonra fosfomisin trometamol mədə-bağırsaq traktından sürətlə sorulur; onun mütləq biomənimsənilməsi 50%-ə qədər təşkil edir. Qida qəbulu sorulmanı ləngitməsinə baxmayaraq, sidikdə preparatın konsentrasiyasına təsir göstərmir.

Paylanması

Fosfomisin sidik-cinsiyyət sisteminin bütün bölmələrinə paylanır. Daxilə qəbulundan sonra fosfomisinin minimal inhibəedici konsentrasiyasından (MİK) yüksək olan konsentrasiyalar sidikdə 24-48 saat ərzində saxlanır. Fosfomisin plazma proteinləri ilə birləşmir və çift baryerindən keçir.

Metabolizmi

Fosfomisinin metabolizmi haqda məlumat yoxdur.

Xaric olunması

Yarımxaricolma dövrü təxminən 4 saat təşkil edir. Fosfomisin əsasən böyrəklər (qəbul edilən dozanın təqribən 40-50%-i sidikdə aşkar olunur), daha az dərəcədə - bağırsaq (qəbul edilən dozanın 18-28%-i nəcisdə aşkar olunur), vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Aşağı sidikçıxarıcı yolların fosfomisinə həssas patogenlər tərəfindən törədilən fəsadlaşmamış infeksiyalarının müalicəsi.

Diaqnostik müayinə və cərrahi əməliyyat zamanı aşağı sidikçıxarıcı yolların infeksiyalarının profilaktikası.

Əks göstərişlər

Fosfomisinə, eləcə də, preparatın tərkibindəki hər hansı inqrediyentə qarşı yüksək həssaslıq.

Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən aşağı), hemodializ.

Fruktozaya qarşı irsi dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası, saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı kimi irsi xəstəliklər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Fosfomisinlə müalicə zamanı anafilaksiya və anafilaktik şok daxil olmaqla, hiperhəssaslıq reaksiyaların yaranması mümkündür. Belə reaksiyalar meydana çıxdıqda fosfomisin təkrar istifadə edilməməlidir; belə hallarda digər müvafiq preparat təyin olunmalıdır. Fosfomisin də daxil olmaqla, bir çox antibakterial preparatlardan istifadə zamanı orta dərəcəli diareyadan fatal kolitə qədər dəyişkənlik göstərə bilən antibiotikin törətdiyi diareya haqqında məlumat verilmişdir.

Urfosin™ preparatından istifadə zamanı və ya müalicədən sonra (o cümlədən müalicədən bir neçə həftə sonra), xüsusilə də ağır, davamlı və/və ya qanlı diareyanın yaranması *Clostridium difficile*-nin törətdiyi diareyanın *(CDAD)* əlaməti ola bilər. Urfosin™ preparatından istifadə zamanı və ya müalicədən sonra ağır diareya əmələ gələn bütün xəstələrdə *CDAD* düşünülməlidir. *CDAD* diaqnoz şübhəsi yarandıqda və ya təsdiqləndikdə dərmanın istifadəsi dayandırılmalı və müvafiq müalicə başlanmalıdır. Belə hallarda peristaltikanı ləngidən vasitələrdən istifadə əks göstərişdir.

Böyrək çatışmazlığı: kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən çox olduqda sidikdə fosfomisinin konsentrasiyası preparatın qəbulundan sonra 48 saat ərzində saxlanılır.

Bu preparatı şəkərli diabet olan və ya pəhriz saxlayan xəstələrə təyin etdikdə nəzərə almaq lazımdır ki, 1 paket Urfosin™ preparatında 2,107 q saxaroza vardır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Metoklopramidlə eyni zamanda istifadə olunmamalıdır, belə ki, metoklopramid fosfomisinin plazma və sidik konsentrasiyalarını aşağı sala bilir.

Mədə-bağırsaq traktının hərəki fəaliyyətini artıran preparatlar ilə eyni zamanda istifadəsi onların təsirinin artmasına səbəb ola bilər.

Qida ilə birgə qəbulu təsiredici maddənin sorulmasını ləngidə bilər, bu da plazmada maksimal konsentrasiyanın və sidikdəki miqdarının bir qədər azalmasına səbəb ola bilər. Bu səbəbdən Urfosin™ acqarına və ya qida qəbulundan 2-3 saat sonra qəbul edilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Fosfomisinin hamiləlik zamanı istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı teratogenlik qeyd olunmamışdır.

Ehtiyac olduqda hamiləlik zamanı preparatın istifadəsi müzakirəyə qoyulmalıdır. Hamiləlik zamanı preparat ehtiyatla təyin edilməlidir. Laktasiya dövründə preparatın birdəfəlik dozada istifadəsi mümkündür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmlərin idarəsinə təsiri haqda məlumatın mövcud olmamasına baxmayaraq xəstələr preparatdan istifadə zamanı başgicəllənmənin yaranma ehtimalı haqqında məlumatlandırılmalıdırlar.

İstifadə qaydası və dozası

Aşağı sidikçıxarıcı yolların fəsadlaşmamış infeksiyalarında tövsiyə edilən tək doza 3 q təşkil edir.

Transuretral cərrahi və ya diaqnostik əməliyyatlar zamanı tövsiyə edilən profilaktik doza böyüklər üçün 2 paket (2 dəfə 3 q) təşkil edir. İlk doza cərrahi əməliyyatdan 3 saat əvvəl, ikinci doza əməliyyatdan 24 saat sonra qəbul edilir. Urfosin™-in bir paketinin möhtəviyyatı bir stəkan suda həll edilir və həll edildikdən sonra qəbul edilir.

Urfosin™ acqarına və ya qida qəbulundan 2-3 saat sonra qəbul edilməlidir. Gecə yatmazdan əvvəl və sidik kisəsi boşaldıqdan sonra qəbulu tövsiyə edilir.

Xüsusi qrup xəstələrə dair əlavə məlumat

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirens 10 ml/dəq-dən az) preparat istifadə edilməməlidir.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı doza korreksiyasına dair məlumat mövcud deyil.

Pediatrik xəstələr

Fosfomisinin effektivliyinə və təhlükəsizliyinə dair adekvat və nəzarət olunan klinik tədqiqatlar mövcud olmadığından 12 yaşdan kiçik olan uşaqlarda preparatın istifadəsi tövsiyə edilmir.

Yaşlı xəstələr

Yaşlı xəstələrdə istifadə qaydası və dozası böyüklərdəki kimidir.

Əlavə təsirləri

Urfosin™ ümumiyyətlə yaxşı mənimsənilir. Nadir hallarda mədə-bağırsaq traktı tərəfindən pozulmalar (ürəkbulanma, diareya, qıcqırma) və çox nadir hallarda dəridə səpgi haqqında məlumat verilmişdir. Bu reaksiyalar hər hansı bir müalicə tələb etmir və sərbəst olaraq keçir.

Müşahidə olunan əlavə reaksiyalar orqan sistemlərinə və rastgəlmə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif edilir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir (<1/10000); məlum deyil (mövcud məlumatlar başvermə tezliyini müəyyən etmək üçün kifayət deyil).

İnfeksiyalar və invaziyalar

Tez-tez: vaginit.

İmmun sistemə

Məlum deyil: anafilaktik şok daxil olmaqla, anafilaktik reaksiyalar, hiperhəssaslıq.

Sinir sisteminə

Tez-tez: başağrısı, başgicəllənmə;

Bəzən: paresteziya.

Ürək-damar sisteminə

Nadir: taxikardiya;

Məlum deyil: hipotenziya.

Tənəffüs sistemə, döş qəfəsi və divararası orqanlarına

Məlum deyil: astma.

Həzm sisteminə

Tez-tez: diareya, ürəkbulanma, dispepsiya;

Bəzən: qusma, abdominal ağrı;

Məlum deyil: antibiotik qəbulu ilə bağlı diareya.

Dəri və dərialtı piy toxumasına

Bəzən: səpgi, övrə, qaşınma;

Məlum deyil: angioödem.

Ümumi pozulmalar və yerli reaksiyalar

Bəzən: yorğunluq.

Şübhəli əlavə təsirlər haqqında məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında həkimə məlumatın verilməsi vacibdir. Belə məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinə nəzarətin davam etdirilməsinə imkan verir.

Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

Urfosin™ tək paketdə qablaşdırılmışdır. Bu səbəblə də doza həddinin aşılma riski kiçikdir. Lakin doza həddi aşılarsa simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılmalıdır. Preparatın sidiklə xaric edilməsini təmin etmək üçün rehidratasiyanın aparılması tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

Urfosin™ 3 q, peroral məhlul hazırlamaq üçün qranullar, paketdə. 1 paket (8 q) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk, Ankara, Türkiyə

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Урфоцин™ гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
Urfocin™

Международное непатентованное название: Fosfomycin

Состав

1 пакетик (8 г) содержит:

Активное вещество: фосфомицин 3 г (в форме фосфомицина трометамола 5,631 г)

Вспомогательные вещества: апельсиновый и мандариновый ароматизаторы, сахарин, сахароза (сахарная пудра), этиловый спирт.

Описание

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь. Зернистый порошок белого цвета, с характерным мандариновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного применения. Другие антибактериальные препараты.

Код АТХ: J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество препарата Урфоцин™ - фосфомицин - производное фосфоновой кислоты [моно (2-амино-2-гидроксиметил-1,3 пропандиол) (2R-цис)-(3-метилоксиранил)-фосфонат], антибиотик широкого спектра действия, применяемый для лечения инфекций мочевыводящих путей. Антибактериальное действие фосфомицина связано с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Являясь аналогом фосфоэнолпирувата, фосфомицин ингибирует фермент фосфоэнолпируваттрансферазу, в результате чего необратимо блокируется один из начальных этапов синтеза клеточной стенки бактерий - конденсация уридиндифосфата-N-ацетил-глюкозамина с р-энолпируватом. Фосфомицин также обладает способностью снижать бактериальную адгезию (фактора, предрасполагающего к рецидивированию инфекций) на слизистой оболочке мочевого пузыря. Специфический механизм действия фосфомицина объясняет отсутствие перекрестной резистентности с другими классами антибиотиков и наличие синергизма с другими антибиотиками, такими как бета-лактамы.

Фосфомицина трометамол активен в отношении многих грамотрицательных и грамположительных возбудителей, выделенных при инфекциях мочевыводящей системы, включая *Escherichia coli, Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и *Enterococcus faecalis.*

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь фосфомицин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта; его абсолютная биодоступность составляет около 50%. Прием пищи замедляет всасывание, но не влияет на концентрацию препарата в моче.

Распределение

Фосфомицин распределяется во все отделы мочеполовой системы. После приема внутрь концентрации, превышающие минимальную подавляющую концентрацию (МПК) фосфомицина, поддерживаются в моче на протяжении 24-48 ч. Фосфомицин не связывается с белками плазмы и проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

Нет данных о метаболизме фосфомицина.

Выведение

Период полувыведения составляет примерно 4 часа. Фосфомицин в основном выводится почками (около 40-50% принятой дозы обнаруживается в моче), в меньшей степени - кишечником (18-28% принятой дозы обнаруживается в фекалиях).

Показания к применению

Лечение неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей, вызванных чувствительными к фосфомицину патогенами.

Профилактика инфекций нижних мочевыводящих путей при диагностических исследованиях и хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фосфомицину или к какому-либо другому компоненту препарата.

Тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), гемодиализ.Наследственная форма непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахаразо-изомальтозная недостаточность.

Особые указания

В период лечения фосфомицином возможно развитие реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок. При появлении подобных реакций не следует повторно применять фосфомицин; в этом случае небходимо назначить другой подходящий препарат.

При применении большинства антибактериальных препаратов, включая фосфомицин, сообщалось об антибиотик-ассоциированной диарее, степень тяжести которой может варьировать от умеренной диареи до фатального колита. Появление диареи во время или после приема препарата Урфоцин™ (в том числе и спустя несколько недель после лечения), особенно тяжелой, продолжительной и/или кровавой, может быть признаком диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile (CDAD).* Диагноз *CDAD* нужно рассматривать у всех пациентов с тяжелой диареей, возникающей во время или после приема препарата Урфоцин™. При подозрении или подтверждении диагноза диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile (CDAD),* следует прекратить прием препарата и начать соответствующее лечение. В этом случае применение средств, угнетающих перистальтику, противопоказано.

Почечная недостаточность: если клиренс креатинина более 10 мл/мин, концентрация фосфомицина в моче поддерживается в течение 48 часов после приема препарата.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом или находящимся на диете следует учитывать, что один пакетик препарата Урфоцин™ содержит 2,107 г сахарозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с метоклопрамидом в связи с возможностью снижения концентраций фосфомицина в плазме и моче.

Одновременное применение фосфомицина с препаратами, повышающими моторику пищеварительного тракта, может вызвать усиление их эффекта.

Одновременный прием препарата с пищей может замедлить всасывание и стать причиной незначительного снижения максимальной плазменной концентрации активного вещества и его содержания в моче. По этой причине Урфоцин™ следует принимать натощак или через 2-3 часа после приема пищи.

Применение во время беременности и в период лактации

В случае необходимости следует рассмотреть вопрос о применении препарата во время беременности. Следует с осторожностью назначать препарат во время беременности. Возможно применение препарата в однократной дозе в период лактации.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Нет никаких данных о влиянии препарата на способность управления транспортными средствами и механизмами, однако следует информировать пациентов о головокружении, которое может возникнуть во время приема препарата.

Способ применения и дозы

При неосложненных инфекциях нижних мочевыводящих путей рекомендуемая доза составляет 3 г однократно.

Перед трансуретральными хирургическими вмешательствами или диагностическими исследованиями рекомендуемая профилактическая доза для взрослых составляет 2 пакетика препарата Урфоцин™ (3 г 2 раза). 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.

Урфоцин™ следует принимать натощак (или через 2-3 часа после приема пищи). Рекомендуется принимать вечером перед сном после опорожнения мочевого пузыря.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Пациенты с почечной недостаточностью

Не следует применять у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных относительно коррекции дозы препарата у пациентов с печеночной недостаточностью.

Педиатрические пациенты

Не рекомендуется применять у детей младше 12 лет в связи с отсутствием адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований по эффективности и безопасности фосфомицина.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам рекомендуются те же дозы, что и взрослым.

Побочное действие

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.

Частота возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Инфекции и инвазии

Часто: вагинит.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, включая анафилактический шок, гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение;

Нечасто: парестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: тахикардия;

Частота неизвестна: гипотензия.

Со стороны дыхания, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: астма.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: диарея, тошнота, диспепсия;

Нечасто: рвота, боль в животе;

Частота неизвестна: антибиотик-ассоциированная диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, крапивница, зуд;

Частота неизвестна: ангиоэдема.

Общие расстройства и местные реакции

Нечасто: усталость.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Передозировка

Урфоцин™ выпускается в упаковке по одному пакетику, поэтому риск передозировки невелик. В случае передозировки проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. С целью выведения препарата с мочой рекомендуется проведение регидратации.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке и недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А. Ш.
06760 Чубук/Анкара/Турция

Asfarma