Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Urfosin™

peroral məhlul hazırlamaq üçün qranullar
Urfocin™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fosfomycin

Tərkibi
Təsiredici maddə: hər paketin (8 q) içərisində 3 q fosfomisin (5,631 q fosfomisin trometamol şəklində) vardır.
Köməkçi maddələr: portağal və naringi aromatizatorları, saxarin, saxaroza (şəkər tozu), etil spirti.
Farmakoterapevtik qrupu
Antibakterial vasitə.
ATC kodu: J01XX01
Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Fosfon turşusu törəməsi olan fosfomisin trometamol [mono(2-amino-2-hidroksimetil-1,3 propandiol)(2R-sis)-(3-metiloksiranil)-fosfonat] sidik yolu infeksiyalarının müalicəsi üçün istifadə olunan geniş spektrli antibiotikdir.
Fosfomisin antibakterial təsirini bakteriya hüceyrəsi divarının sintezini əngəlləyərək göstərir. Enolpiruviltransferazanın inhibisiyası ilə əlaqəli özəl təsir mexanizmi sayəsində digər antibiotiklərlə çarpaz rezistentlik qeyd olunmur və ehtimal ki, digər antibiotiklərlə sinergizm göstərir (*in vitro* amoksisillin, sefaleksin, pipemidin turşusu və aztreonamla sinergizm göstərir). *In vitro* fosfomisin trometamolun antibakterial spektrinə sidikçıxarıcı sistem infeksiyalarında sıx olaraq izolə edilən bir çox qrammənfi və qrammüsbət bakteriyalar daxildir. Bunlardan bəziləri aşağıda sadalanır: *E.coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Salmonella, S. faecalis, P. aeruginosa* və *Serratia* spp. İndolmüsbət proteylər orta dərəcədə həssasdırlar və ya rezistentdirlər. *In vitro* fosfomisin trometamol bakteriyaların sidikçıxarıcı sistemin epitelisinə yapışmasının qarşısını alır.
Farmakokinetikası
Sorulması və biomənimsənilməsi
Fosfomisin trometamol böyüklərdə, yaşlılarda və uşaqlarda mədə-bağırsaq sistemindən sürətlə sorulur. Daxilə və venadaxili istifadədən sonra plazma səviyyələri və sidikdə xaric edilən miqdarlardan hesablanan Urfosin™-in mütləq biomənimsənilməsi 1,5-3 q dozalar üçün 31% ilə 58% arasındadır. Adətən plazmada maksimal konsentrasiyalarına istifadəsindən 2-3 saat sonra çatır və təxminən 4 mq/l (0,5 q) ilə 33 mq/l (3 q) arasında dəyişir. 2-4 q doza aralığında fosfomisinin farmakokinetikası dəyişmir.
Paylanması
Fosfomisin plazma proteinləri ilə birləşmir. Daxilə qəbulundan sonra 24 saata qədər yüksək nisbətlərdə və böyrəklərdə effektiv terapevtik konsentrasiyalar yaradaraq sidik-cinsiyyət sisteminin bütün bölmələrinə paylanır. Paylanma həcmi 10-21 l təşkil edir. Dərman vasitəsi cift baryerindən keçir.
Metabolizmi
Fosfomisinin metabolizmi haqda məlumat yoxdur.
Xaric olunması
Yarımxaricolma müddəti təxminən 4 saat təşkil edir. Fosfomisin ilk olaraq böyrəklərlə xaric olunur və sidikdə çox yüksək konsentrasiyalar yaradır. Sidikdə terapevtik konsentrasiyalar 24-48 saat ərzində aşkarlanır. Dozanın təxminən 18-28% enterohepatik dövrana uğrayaraq nəcislə xaric olunur. Böyrək çatışmazlığı olanlarda qlomerulyar ekskresiyası azalır və yarımxaricolma müddəti uzanır. Böyrək funksiyalarının zəifləməsi zamanı sidiklə xaric olunması azalır.
İstifadəsinə göstərişlər
Fosfomisinə həssas patogenlərin törətdiyi aşağı sidik sisteminin fəsadlaşmamış infeksiyalarının müalicəsi. Həmçinin diaqnostik və cərrahi prosedurlar zamanı profilaktika məqsədilə istifadə olunur.
Əks göstərişlər
Fosfomisinə, eləcə də, preparatın tərkibindəki hər hansı inqrediyentə qarşı yüksək həssaslıq.
Kreatinin klirensi 10 ml/dəq-dən aşağı olan ağır böyrək çatışmazlığı.
Xüsusi göstərişlər
Qida ilə birgə qəbulu təsiredici maddənin sorulmasını ləngidə bilər, bu da qan və sidik konsentrasiyalarında zəif düşməyə səbəb ola bilər. Urfosin™ acqarına qəbul edilməlidir (qida qəbulundan 2-3 saat sonra). Gecə yatmazdan əvvəl və sidik kisəsi boşaldıqdan sonra qəbulu tövsiyə edilir.
Nadir irsi fruktoza intolerantlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı problemi olan xəstələrdə istifadə olunmamalıdır.
Nefrit, pielonefrit kimi yuxarı sidikçıxarıcı sistemin infeksiyalarında istifadəsi tövsiyə edilmir.
12 yaşdan kiçik uşaqlarda effektivlik və təhlükəsizliyinə dair kifayət qədər və yaxşı nəzarət olunan klinik çalışma olmadığından istifadəsi tövsiyə edilmir.
Bu preparatı şəkərli diabet xəstələrinə təyin etdikdə nəzərə almaq lazımdır ki, 3 q fosfomisin olan paketin içərisində 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. Simetidin birgə istifadə edildikdə fosfomisinin farmakokinetikasına təsir etməmişdir.
Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik (B kateqoriyası)
Fosfomisinin hamiləlik zamanı istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı teratogenlik qeyd olunmamışdır.
Laktasiya
Fosfomisin trometamolun ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Lakin bir çox dərman vasitələrinin ana südünə keçməsini və ciddi əlavə təsirlərə səbəb olduqlarını nəzərə alaraq laktasiya dövründə dərman vasitəsinin təyininə ehtiyac olarsa, döşlə əmizdirmə kəsilməlidir.
Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmlərin idarəsinə təsiri haqda məlumat yoxdur.
İstifadə qaydası və dozası
Sidikçıxarıcı sisteminin fəsadlaşmamış infeksiyalarında böyüklərə, o cümlədən də 75 yaşına qədər yaşlılara tövsiyə edilən tək doza 3 q təşkil edir.
Transuretral cərrahi və ya diaqnostik əməliyyatlar zamanı tövsiyə edilən profilaktik dozası 2 dəfə 3 q təşkil edir. İlk doza cərrahi əməliyyatdan 3 saat əvvəl, ikinci doza əməliyyatdan 24 saat sonra verilir. Urfosin™-in bir paketinin möhtəviyyatı bir stəkan suda həll edilir və həll edildikdən sonra qəbul edilir.
Əlavə təsirləri
Urfosin™ ümumiyyətlə yaxşı mənimsənilir. Nadir hallarda mədə-bağırsaq sistemində narahatlıq (ürəkbulanma, diareya, qıcqırma) və çox nadir hallarda dəridə səpgi haqqında məlumat verilmişdir. Bu reaksiyalar hər hansı bir müalicə tələb etmir və sərbəst olaraq keçir.
Arzuolunmaz effektlər baş verdikdə həkimə müraciət edin.
Doza həddinin aşılması
Urfosin™ tək paketlərdə qablaşdırılmışdır. Bu səbəblə də doza həddinin aşılma riski kiçikdir. Lakin doza həddi aşılarsa daxilə müxtəlif mayelər verilərək dərman vasitəsinin sidiklə xaric edilməsini təmin etmək kifayətdir.
Buraxılış forması
Urfosin™ 3 q, peroral məhlul hazırlamaq üçün qranullar, paketdə. 1 paket içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Saxlanma şəraiti
25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.
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

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 23 aprel 2014-cü il

Asfarma

Инструкция по медицинскому применению препарата
(для пациентов)

Урфоцин™

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
Urfocin™

Международное непатентованное название: Fosfomycin

Состав
В каждом пакетике (8 г) содержатся:
Активное вещество: фосфомицин 3 г (в форме фосфомицина трометамола 5,631 г)
Вспомогательные вещества: апельсиновый и мандариновый ароматизаторы, сахарин, сахароза (сахарная пудра), этиловый спирт.
Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальное средство.
Код АТХ: J01XX01
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Производное фосфоновой кислоты фосфомицина 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 фосфомицина связано с нарушением синтеза клеточной стенки бактерий. В связи со специфическим механизмом действия, связанным с ингибированием энолпирувилтрансферазы, не наблюдается перекрестная резистентность с другими антибиотиками и, вероятно, отмечается синергизм с другими антибиотиками (*in vitro* отмечается синергизм с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой и азтреонамом). Антибактериальный спектр действия фосфомицина трометамола *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. Индолпозитивные протеи среднечувствительны или устойчивы к фосфомицину. *In vitro* фосфомицина трометамол снижает адгезию бактерий на эпителии мочевыводящих путей.
Фармакокинетика
Всасывание и биодоступность
Фосфомицина 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 фосфомицина не меняется в диапазоне доз 2-4 г.
Распределение
Фосфомицин 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 фосфомицина.
Выведение
Период полувыведения составляет примерно 4 часа. Фосфомицин 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 кишечно-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
Фосфомицин показан при лечении неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей, вызванных чувствительными патогенами. Также применяется для профилактики при диагностических и хирургических процедурах.
Противопоказания
Повышенная чувствительность к фосфомицину или к какому-либо другому компоненту препарата. Тяжелая почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин.
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 сахаразо-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 фосфомицина.
При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что один пакетик, содержащий 3 г фосфомицина, также 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. При одновременном применении циметидин не влияет на фармакокинетику препарата.
Применение во время беременности и в период лактации
Беременность (Категория B)
Нет достаточных данных о применении фосфомицина в период беременности. В исследованиях на животных тератогенность не наблюдалась.
Лактация
Не известно, проникает ли фосфомицина 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.
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 рекомендуемая 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.
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.
При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.
Передозировка
Урфоцин™ выпускается в упаковке по одному пакетику, 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 пакетике. 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 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