

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “ 15 ” _____02 _____
№ N019922 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық
Урфоцин

Саудалық атауы
Урфоцин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Фосфомидин

Дәрілік түрі
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер, 3 г

Құрамы
Бір пакеттің ішінде – фосфомидин трометамолы 5,631 г (3 000 г фосфомидинге баламалы),
қосымша заттар: сахароза, апельсин хош иістендіргіші, мандарин хош иістендіргіші, сахарин, этанол.

Сипаттамасы
Ақшыл түсті түйіршіктер.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа препараттар. Бактерияға қарсы басқа да препараттар. Фосфомидин.
АТХ коды J01XX01

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Фосфомидин трометамолы пероральді қабылдағанда асқазан-ішек жолдарынан жылдам сіңеді. Организмде фосфомидин мен трометамолға диссоциацияланады. Трометамол бактерияларға қарсы қасиет иеленбеген. 3 г бір реттік пероральді дозасының биожетімділігі 34-тен 65% дейін. Пероральді қабылдағаннан кейін плазмадағы ең жоғары концентрациясы 2-2,5 сағаттан кейін (t_{max}) байқалады және 22-32 мкг/мл (C_{max}) құрайды. Плазмадан жартылай шығарылу кезеңі 4 сағатқа тең. Фосфомидин трометамолы плазма ақуыздарымен байланыспайды, метаболизденбейді, негізінен несепте жинақталады. 3 г бір реттік дозасын пероральді қабылдағанда несеп шығаратын жолдардың әдеттегі қоздырғыштарының көпшілігі үшін 99%-ға бактерицидті, несептегі ең жоғары концентрациясына (1053-тен 4415 мг/л дейін) жетеді. Осы қоздырғыштар үшін фосфомидиннің ең төмен тежейтін концентрациясы 128 мг/л құрайды. Ол несепте 24-48 сағат ішінде сақталып тұрады, бұл бір дозалы емдеу курсын білдіреді. Фосфомидин несепте жоғары концентрация түзумен өзгермеген түрінде 90% бүйректермен шығарылады. Қабылданған дозаның 10% жуығы өзгермеген түрінде нөжінесе экскрецияланады. Бүйрек функциясының орташа төмендеуі бар (креатинин клиренсі > 80 мл/мин) емделушілерде, оның егде жастағы емделушілерде физиологиялық төмендеуін қоса, фосфомидиннің жартылай шығарылу кезеңі аздап ұзарады, бірақ несептегі концентрациясы емдік деңгейінде қалады.

Фармакодинамикасы
Фосфомидин трометамолы–фосфон қышқылының туындысы, кең ауқымды антибиотик. Урфоцин бактерицидті әсер иеленген. Әсер ету механизмі бактериялардың жасушалық қабырғасының синтезінің бірінші кезеңін бәсеңдетумен байланысты. Фосфомидин трометамолының бактерияларға қарсы әсер ету спектрі in vitro көптеген әдеттегі грамоң (Enterococcus spp., Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyt., Staphylococcus spp.) және грамтеріс (E. coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas spp., Serratia spp.) қоздырғыштарды қамтиды. In vitro фосфомидин трометамолы несеп шығаратын жолдар эпителийінде бактериялар қатарының адгезиясын төмендетеді.

Қолданылуы
– жедел бактериальді циститте, қайталанатын бактериальді циститтің жедел ұстамаларында
– бактериялық спецификалық емес уретритте
– жүктілердегі симптомсыз ауқымды бактериурияда
– несеп жолдарының операциядан кейінгі инфекцияларында
– хирургиялық араласымда және трансуретральді диагностикалық зерттеулерде несеп шығару жолдары инфекциясының алдын алуда

Қолдану тәсілі және дозалары
Ересектерге 1 пакеттен (3 г) күніне 1 рет тағайындалады. Емдеу ұзақтығы- бір күн. Түйіршіктерді 1/3 стакан суда ерітеді. Урфоцинді тәулігіне бір рет аш қарына, алдын ала құмықты босатқаннан кейін, асқа дейін 2 сағат бұрын немесе кейін, дұрысы ұйықтар алдында қабылдау керек.
Несеп шығаратын жол инфекцияларының алдын алу үшін хирургиялық араласымда, трансуретральді диагностикалық емшараларда Урфоцинді жоғарыда аталған дозадан екі есе жоғары дозаларда тағайындайды: араласымға дейін 3 сағат бұрын және араласымнан

кейін 24сағат кейін.
Ауыр жағдайларда (егде емделушілер, қайталанатын инфекциялар) 24 сағаттан кейін тағы 1 пакет қабылдайды.
Бүйрек жеткіліксіздігінде дозасын азайтады және енгізу аралығындағы интервалды ұзартады.

Жағымсыз әсерлері
– бас ауыруы, бас айналуы
– инсомния, ұйқышылдық, бас сақинасы, ашушандық, парестезия, дімкестік
– асқазан-ішек жолы таралынан бұзылыстар болуы мүмкін (жүрек айнуы, қыжыл, диарея, анорексия, іш қату, ауыздың құрғауы)
– тері бөртпесі және басқа аллергиялық, анафилактикалық реакциялар
– вагинит, ринит, дисменорея, орнықпаған ауыру, дизурия
– қызба, тұмауға ұқсайтын синдром, гематурия, инфекция, лимфаденопатия, миалгия, қышыну
– трансаминазалар белсенділігінің транзиторлы жоғарылауы

Қолдануға болмайтын жағдайлар
– препараттың қандай-да болмасын компонентіне жоғары сезімталдық
– бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі < 10 мл/мин)
– 18 жасқа дейінгі балаларға
– жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Метоклопрамидпен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек, өйткені бұл фосфомидиннің қан сарысуы мен несептегі концентрациясының төмендеуіне әкеледі.

Айрықша нұсқаулар
Бұл дәрілік препараттың құрамында сахароза бар. Сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылықтың, глюкозгалактозаның нашар сіңуінің немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі ауруларымен науқастарға бұл препаратты қабылдауға болмайды.
Жүктілік және лактация кезеңі
Жүктілік кезінде препаратты анасы үшін әлеуетті пайдасы ұрық үшін әлеуетті қаупінен жоғары болған жағдайда ғана тағайындайды. Препаратты лактация кезеңінде тағайындау қажет болған жағдайда емделу кезінде емшекпен қоректендіруді тоқтату керек.
Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Артық дозалануы
Симптомдары: диарея.
Емі: диурезді жоғарылату мақсатымен сұйықтықты ішке қабылдау. Симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Түйіршіктер полиэтилентерефталат/ алюминий фольга/ полиэтиленнен жасалған сашеттерге салынған.
1 сашеден медициналық қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
2 жыл
Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Деріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы:
Дрогсан Илчлары Сан. ве Тидж. А.Ш., Чубук - Анкара - Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі, Алматы. Қазақстан.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы)
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі
050000 Қазақстан, Алматы қ-сы, Қармысов к-сі, 90 Ұй
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com



УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_15_» _____02 _____2019 г.
№ N019922

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Урфоцин

Торговое название
Урфоцин

Международное непатентованное название
Фосфомидин

Лекарственная форма
Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г

Состав
Один пакет содержит *активное вещество* - фосфомидина трометамола 5,631 г (эквивалентно фосфомидину 3,000 г),
вспомогательные вещества: сахароза, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор мандариновый, сахарин, этанол.

Описание
Гранулы беловатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальные препараты для системного использования. Другие антибактериальные препараты. Антибактериальные препараты прочие. Фосфомидин.
Код АТХ J01XX01

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
Фосфомидина трометамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта при пероральном приеме. В организме диссоциирует на фосфомидин и трометамол. Трометамол не обладает антибактериальными свойствами. Биодоступность разовой пероральной дозы 3 г составляет от 34 до 65%. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа (t_{max}) после перорального приема и составляет 22-32 мкг/мл (C_{max}). Период полувыведения из плазмы равен 4 часам. Фосфомидина трометамол не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче. При пероральном приеме разовой дозы 3 г в моче достигается высокая концентрация (от 1053 до 4415 мг/л) на 99% бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация фосфомидина для этих возбудителей составляет 128 мг/л. Она поддерживается в моче на протяжении 24-48 часов, что предполагает одноклассный курс лечения. Фосфомидин на 90% выводится почками в неизмененном виде с созданием высоких концентраций в моче. Около 10% от принятой дозы экскретируется с калом в неизмененном виде. У пациентов с умеренным снижением почечной функции (клиренс креатинина > 80 мл/мин), включая его физиологическое снижение у лиц пожилого возраста, период полувыведения фосфомидина немного удлиняется, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Фармакодинамика
Фосфомидина трометамол – антибиотик широкого спектра, производное фосфоновой кислоты. Урфоцин обладает бактерицидным действием. Механизм действия связан с подавлением первого этапа синтеза клеточной стенки бактерий. Антибактериальный спектр действия фосфомидина трометамола in vitro включает большинство обычных грамположительных (Enterococcus spp., Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyt., Staphylococcus spp.) и грамотрицательных (E. coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Pseudomonas spp., Serratia spp.) возбудителей. In vitro фосфомидина трометамол снижает адгезию ряда бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

Показания к применению
– острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита
– бактериальный неспецифический уретрит
– бессимптомная массивная бактериурия у беременных
– послеоперационные инфекции мочевых путей
– профилактика инфекции мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве и трансуретральных диагностических исследованиях

Способ применения и дозы
Взрослым назначают по 1 пакету (3 г) 1 раз в день. Продолжительность лечения - один день. Гранулы растворяют в 1/3 стакана воды. Урфоцин применяют один раз в сутки внутрь натощак за 2 часа до или после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах принимают Урфоцин дважды в дозах, указанных выше: за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.
В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакет через 24 часа.
При почечной недостаточности уменьшают дозу и удлиняют интервалы между введениями.

Побочные действия
– головная боль, головокружение
– инсомния, сонливость, мигрень, нервозность, парестезия, недомогание
– возможны расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, изжога, диарея, анорексия, запор, сухость во рту)
– кожная сыпь и другие аллергические, анафилактические реакции
– вагинит, ринит, дисменорея, нелокализованная боль, дизурия
– лихорадка, гриппоподобный синдром, гематурия, инфекция, лимфаденопатия, миалгия, зуд
– транзиторное повышение активности трансаминаз

Противопоказания
– повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
– тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин)
– детский возраст до 18 лет
– беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия
Следует избегать одновременного приема с метоклопрамидом, так как это может привести к снижению концентрации фосфомидина в сыворотке крови и моче.

Особые указания
Этот лекарственный препарат содержит сахарозу. Больные с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, плохой всасываемости глюкозгалактозы или недостаточности сахарозы-изомальтазы не должны принимать этот препарат.
Беременность и период лактации
При беременности препарат назначают только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами
Не влияет

Передозировка
Симптомы: диарея.
Лечение: прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка
Гранулы помещают в сашеты из полиэтилентерефталата/фольги алюминиевой/полиэтилена.
По 1 сашету вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель и упаковщик
Дрогсан Илчлары Сан. ве Тидж. А.Ш., Чубук - Анкара – Турция.

Держатель регистрационного удостоверения
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Алматы. Казахстан.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
Представительство компании АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ
050000 Казахстан, г.Алматы, ул.Кармысова, дом 90
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

