



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфомицин ФТ, 3 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один пакет содержит фосфомицина 3,00 г (в виде фосфомицина трометамола 5,631 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый кристаллический (сахароза).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или почти белый порошок с запахом апельсина. Допускается наличие комков, распадающихся при надавливании. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от диоксида углерода (свежепрокипяченной и охлажденной), получается опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина. Допускается наличие единичных нерастворенных частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфомицин ФТ показан для (см. раздел 5.1):

- лечения острого неосложненного цистита у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола;
- предоперационной антибиотикопрофилактики при трансректальной биопсии простаты у взрослых пациентов мужского пола.

Следует соблюдать официальные рекомендации по рациональному применению антибиотиков, в частности рекомендации по применению, направленные на предотвращение развития устойчивости к антибиотикам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые и подростки старше 12 лет

Острый неосложненный цистит у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола:

3 г фосфомицина (1 пакет) однократно.

Предоперационная антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии простаты:

3 г фосфомицина (1 пакет) за 3 часа до процедуры и 3 г фосфомицина (1 пакет) через 24 часа после процедуры.

Дети

Нет данных о безопасности и эффективности применения препарата Фосфомицин ФТ у детей младше 12 лет.

Особые группы пациентов

При почечной недостаточности: не рекомендуется применять препарат Фосфомицин ФТ пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин, см. раздел 5.2).

Способ применения

Внутрь.

Перед применением необходимо приготовить раствор. Содержимое пакета растворить в 100 мл свежепрокипяченной, охлажденной до комнатной температуры питьевой воды и

интенсивно перемешать. После этого раствор готов к употреблению и его необходимо принять сразу после приготовления.

При остром неосложненном цистите у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола препарат Фосфомицин ФТ следует принимать натощак (примерно за 2-3 часа до или через 2-3 часа после еды), предпочтительно перед сном и после опорожнения мочевого пузыря.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к фосфомицину и/или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет достаточных доказательств эффективности и безопасности применения фосфомицина у детей младше 12 лет ввиду высокой дозировки препарата. Препарат Фосфомицин ФТ не должен применяться у детей младше 12 лет.

Применение фосфомицина может привести к развитию реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок, которые могут быть опасны для жизни (см. раздел 4.8).

При развитии указанных выше реакций дальнейшее применение этими пациентами фосфомицина недопустимо. Требуется проведение адекватных лечебных мероприятий.

Применение практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина трометамола, может привести к возникновению антибиотик-ассоциированной диареи, степень тяжести которой может варьироваться от легкой диареи до колита с летальным исходом.

Возникновение тяжелой и стойкой диареи во время или после антибиотикотерапии может быть симптомом *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи. Важно учитывать возможность постановки этого диагноза пациентам с тяжелой диареей, возникшей во время или после завершения терапии фосфомицином. Подозреваемый или подтвержденный диагноз требует назначения немедленной адекватной терапии. Применение противоперистальтических препаратов является противопоказанием при этой клинической картине.

Почечная недостаточность: концентрация фосфомицина в моче остается эффективной в течение 48 часов, если клиренс креатинина выше 10 мл/мин.

В случае персистирующих инфекций рекомендуется тщательное обследование и повторная оценка диагноза, поскольку это часто связано с осложненными инфекциями мочевыводящих путей или преобладанием резистентных патогенов (например, *Staphylococcus saprophyticus*, см. раздел 5.1). Как правило, инфекции мочевыводящих путей (ИМП) у пациентов мужского пола следует рассматривать как осложненные ИМП, при которых этот лекарственный препарат не показан (см. раздел 4.1).

Вспомогательные вещества

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

В одном пакете препарата Фосфомицин ФТ содержится около 2,3 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение метоклопрамида приводит к существенному снижению терапевтически эффективной концентрации фосфомицина в плазме и в моче, поэтому совместного применения фосфомицина и метоклопрамида следует избегать. Другие препараты, повышающие желудочно-кишечную моторику, могут вызвать аналогичные эффекты.

При приеме препарата во время еды концентрация фосфомицина в плазме и в моче уменьшается. Пища может задерживать всасывание фосфомицина.

Рекомендуется принимать лекарственный препарат натощак или через 2-3 часа после еды или приема других препаратов.

Специфические проблемы при колебании МНО (международного нормализованного отношения, INR).

У пациентов, получающих антибиотики, были зарегистрированы многочисленные случаи повышенной активности антагонистов витамина К.

К факторам риска относятся серьезные инфекции или воспаления, пожилой 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, существуют определенные классы антибиотиков, применение которых чаще связывают с изменениями, в частности: фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.



4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доступны лишь ограниченные данные о безопасности лечения фосфомицином в I триместре беременности (n=152). Эти данные пока не указывают на тератогенность. Фосфомицин проникает через плаценту. Применение разовых доз для лечения инфекций мочевыводящих путей у беременных женщин не считается целесообразным в настоящее время.

Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное и/или постнатальное развитие.

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

Кормление грудью

Фосфомицин выделяется с грудным молоком в небольших количествах. При очевидной необходимости можно использовать однократную дозу фосфомицина перорально во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии фосфомицина на фертильность у людей отсутствуют. У самцов и самок крыс пероральное введение фосфомицина до 1000 мг/кг/сут не ухудшало фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специфических исследований не проводилось, но пациенты должны быть проинформированы о головокружении. Это может повлиять на способность некоторых пациентов управлять транспортными средствами и механизмами (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее часто после применения однократной дозы фосфомицина триметамола сообщается о неблагоприятных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта, главным образом диарее.

Нежелательные реакции перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется 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.

Инфекции и инвазии: часто – вульвовагинит.

Нарушения со стороны иммунной системы: *частота неизвестна* – анафилактические реакции, включая анафилактический шок, гиперчувствительность (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны нервной системы: *часто* – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *часто* – диарея, тошнота, диспепсия, боль в животе; *нечасто* – рвота; *частота неизвестна* – антибиотик-ассоциированный колит (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *нечасто* – сыпь, крапивница, зуд; *частота неизвестна* – ангионевротический отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

4.9. Передозировка

Данные о передозировке ограничены. Сообщалось о случаях гипотонии, сонливости, электролитных нарушений, тромбоцитопении и гипопротромбинемии при парентеральном применении фосфомицина.

В случае передозировки необходимо наблюдать за пациентом (особенно контролировать уровень электролитов в плазме/сыворотке). Для ускорения выведения действующего вещества с мочой рекомендуется регидратация. Фосфомицин эффективно выводится из организма гемодиализом со средним периодом полувыведения около 4 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного действия. Другие антибактериальные препараты.

Код АТХ: J01XX01.

Механизм действия

Фосфомицин оказывает бактерицидное действие на пролиферирующие патогены, предотвращая ферментативный синтез клеточной стенки бактерий. Фосфомицин подавляет первую стадию синтеза внутриклеточной бактериальной клеточной стенки, блокируя синтез пептидогликана.

Фосфомицин активно транспортируется в бактериальную клетку через две разные транспортные системы (транспортную систему sn-глицерин-3-фосфат и гексозу-6).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Ограниченные данные показывают, что фосфомицин, скорее всего, действует зависимым от времени образом.

Резистентность/Перекрестная резистентность

Основным механизмом резистентности является хромосомная мутация, вызывающая изменение бактериальных транспортных систем фосфомицина. Другие механизмы устойчивости, которые передаются плазмидами или транспозонами, вызывают



ферментативную инактивацию фосфомицина за счет связывания молекулы с глутатионом или за счет разрыва связи углерод-фосфор в молекуле фосфомицина, соответственно.

Перекрестная резистентность

Перекрестная резистентность между фосфомицином и другими классами антибиотиков неизвестна.

Предельные концентрации (Breakpoints)

Пограничные значения минимальных подавляющих концентраций (МПК), согласно данным Европейского комитета по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST, версия 11, от 01.01.2021 г.).

Наименование микроорганизмов	чувствительность	резистентность
<i>Enterobacterales</i> (только неосложненные инфекции мочевыводящих путей, вызванные <i>E. coli</i>)	≤ 8 мг/л	> 8 мг/л

Распространенность приобретенной резистентности

Распространенность приобретенной резистентности может варьировать в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов. Желательно ориентироваться на локальную информацию о резистентности.

Ниже представлен перечень микроорганизмов, соответствующих утвержденным показаниям:

Обычно чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*.

Микроорганизмы, приобретенная резистентность которых может оказаться проблемой при лечении инфекции:

- грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*;
- грамотрицательные аэробы: *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*.

Микроорганизмы с природной резистентностью:

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus saprophyticus*.



5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема однократной дозы абсолютная биодоступность фосфомицина трометамола составляет около 33-53%. Скорость и степень абсорбции снижаются при приеме пищи, но общее количество действующего вещества, выделяемого с мочой с течением времени, остается неизменным. Средние концентрации фосфомицина в моче поддерживаются выше порогового значения МПК 128 мкг/мл в течение как минимум 24 часов после пероральной дозы 3 г натощак или после еды, но время достижения максимальных концентраций в моче задерживается на 4 часа. Фосфомицин трометамол подвергается энтерогепатической рециркуляции.

Распределение

Фосфомицин не метаболизируется. Фосфомицин распространяется по тканям, включая почки и стенку мочевого пузыря. Связывание фосфомицина с белками плазмы очень низкое. Фосфомицин проникает через плацентарный барьер.

Элиминация

Фосфомицин выводится в неизменном виде в основном через почки путем клубочковой фильтрации (40-50% дозы обнаруживается в моче) с периодом полувыведения около 4 часов после перорального применения и в меньшей степени с фекалиями (18-28% дозы).

Даже если прием пищи задерживает всасывание фосфомицина, его общее количество, выделяемого с мочой с течением времени, остается неизменным.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения увеличивается пропорционально степени почечной недостаточности. Концентрации фосфомицина в моче у пациентов с нарушением функции почек остаются эффективными в течение 48 часов после приема обычной дозы, если клиренс креатинина превышает 10 мл/мин.

У пожилых людей клиренс фосфомицина снижается вместе с возрастным снижением функции почек.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологии безопасности, не указывают на особую опасность для человека, токсичности многократных доз, генотоксичности или токсичности для репродукции.

Данных о канцерогенности фосфомицина нет.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор Апельсин РХ 1488 или ароматизатор Апельсин 03924

Сахарин натрий (Е954)

Сахар белый кристаллический (сахароза)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 7,93 г порошка в термосвариваемом пакете из фольги кашированной упаковочной.

1 пакет вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

