



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Фосфомицин ФТ, 3 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
 фосфомицина трометамол

Перед началом приема лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Фосфомицин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фосфомицин ФТ
3. Прием препарата Фосфомицин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фосфомицин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Фосфомицин ФТ, и для чего его применяют

Препарат Фосфомицин ФТ содержит действующее вещество фосфомицин в виде фосфомицина трометамола. Фосфомицин – антибактериальное средство широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты, предназначенное для лечения инфекций мочевыводящих путей.

Препарат Фосфомицин ФТ применяется для лечения неосложненной инфекции мочевого пузыря у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола.

Препарат Фосфомицин ФТ применяется в качестве антибиотикопрофилактики при трансректальной биопсии простаты у взрослых пациентов мужского пола.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фосфомицин ФТ

Не принимайте лекарственный препарат Фосфомицин ФТ в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к фосфомицину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом приема лекарственного препарата Фосфомицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- хронические инфекции мочевого пузыря;
- ранее возникала диарея после приема антибиотиков.

Состояния, на которые нужно обратить внимание

Препарат Фосфомицин ФТ может вызвать серьезные нежелательные реакции. К ним относятся аллергические реакции и воспаление толстой кишки. Вы должны следить за определенными симптомами во время приема данного препарата, чтобы снизить риск

возникновения каких-либо проблем (см. «Наиболее серьезные нежелательные реакции» в разделе 4).

Дети

Не следует применять препарат Фосфомицин ФТ у детей младше 12 лет ввиду отсутствия данных о эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Фосфомицин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Это особенно важно, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- метоклопрамид (противорвотный препарат) и другие препараты, которые повышают желудочно-кишечную моторику, так как они могут снизить всасывание фосфомицина;
- антикоагулянты, так как их способность предотвращать свертывание крови может быть изменена фосфомицином и другими антибиотиками.

Препарат Фосфомицин ФТ с пищей

При приеме препарата во время еды концентрация фосфомицина в плазме и моче уменьшается. Рекомендуется принимать лекарственный препарат Фосфомицин ФТ натощак или через 2-3 часа после еды или приема других препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Фосфомицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Фосфомицин ФТ в период беременности возможно только по назначению врача.

Кормящие матери могут принимать однократную пероральную дозу этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызвать головокружение.



Препарат Фосфомицин ФТ содержит сахарозу

Препарат Фосфомицин ФТ содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

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

3. Прием препарата Фосфомицин ФТ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

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).

Способ применения

Внутрь.

Перед применением необходимо приготовить раствор. Содержимое пакета растворить в 100 мл свежeproкипяченной, 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.

Если Вы приняли большее количество препарата Фосфомицин ФТ, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата Фосфомицин ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: пониженное артериальное давление (гипотония), сонливость, нарушения солевого баланса, нарушения свертываемости крови.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам препарат Фосфомицин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, возникающих с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек губ, век, щек, языка, гортани, который может привести к появлению острой дыхательной недостаточности;
- антибиотик-ассоциированный колит (острое воспалительное заболевание кишечника, возможные признаки: диарея от умеренной до тяжелой, спазмы в животе, кровавый стул и/или повышение температуры тела). В случае возникновения таких симптомов не следует принимать антиперистальтические препараты (например, лоперамид).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- головокружение, головная боль;
- диарея, тошнота, диспепсия (нарушение пищеварения), боли в животе;
- вульвовагинит (воспаление влагалища и наружных половых органов).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- сыпь, крапивница, зуд;

– рвота.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– аллергические реакции.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Фосфомицин ФТ

Храните при температуре не выше 25°C. Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фосфомицин ФТ содержит в качестве действующего вещества фосфомицина трометамол.

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

Вспомогательные вещества: ароматизатор Апельсин РХ 1488 или ароматизатор Апельсин 03924, сахарин натрий (Е954), сахар белый кристаллический (сахароза).

Внешний вид лекарственного препарата Фосфомицин ФТ и содержимое упаковки

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.

По 7,93 г порошка в термосвариваемом пакете из фольги кашированной упаковочной. По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>

