

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фосфомицин-ТФ, 0,5 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления
раствора для инфузий
фосфомицин

Перед применением 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фосфомицин-ТФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфомицин-ТФ.
3. Применение препарата Фосфомицин-ТФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фосфомицин-ТФ.
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фосфомицин-ТФ и для чего его применяют

Препарат Фосфомицин-ТФ содержит действующее вещество фосфомицин. Фосфомицин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых антибиотиками. Он работает, убивая определенные типы микробов (бактерий), которые вызывают серьезные инфекционные заболевания.

Ваш врач решил лечить Вас препаратом Фосфомицин-ТФ, чтобы помочь Вашему организму бороться с инфекцией. Важно, чтобы Вы получили эффективное лечение этого состояния.

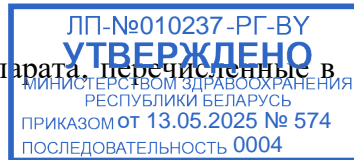
Препарат Фосфомицин-ТФ применяется у взрослых, подростков и детей для лечения следующих бактериальных инфекций:

- осложненные инфекции мочевыделительной системы;
- инфекции сердца (инфекционный эндокардит);
- инфекции костей и суставов;
- пневмония (тяжелая легочная инфекция), которой можно заболеть в стационаре или в схожей обстановке. Сюда включается и пневмония, которой можно заболеть, находясь на искусственной вентиляции легких;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- бактериальное воспаление оболочек головного и спинного мозга;
- осложненные инфекции органов брюшной полости;
- бактериальные инфекции крови, возможно связанные с любой из вышеперечисленных инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфомицин-ТФ

Не применяйте препарат Фосфомицин-ТФ:

– если у Вас аллергия на фосфомицин или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фосфомицин-ТФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если у Вас есть или были проблемы с сердцем (сердечная недостаточность), особенно при приеме препарата наперстянки (из-за возможной гипокалиемии (уменьшение концентрации калия в крови));
- если у Вас высокое артериальное давление (гипертензия);
- если у Вас гормональное расстройство (гиперальдостеронизм);
- если у Вас высокий уровень натрия в крови (гипернатриемия);
- если у Вас скопление жидкости в легких (отек легких);
- если у Вас проблемы с почками. Ваш врач изменит дозу Вашего препарата (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если у Вас были случаи возникновения диареи после применения данного препарата или других антибиотиков.

Условия, на которые необходимо обратить внимание

Препарат Фосфомицин-ТФ может вызывать серьезные нежелательные реакции. К ним относятся аллергические реакции, воспаление толстой кишки, уменьшение количества лейкоцитов в крови. Необходимо следить за проявлением данных симптомов, чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Другие препараты и препарат Фосфомицин-ТФ

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Например, антикоагулянты, поскольку фосфомицин и другие антибиотики снижают свертываемость крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат Фосфомицин-ТФ способен проникать в грудное молоко и к плоду в утробе матери, поэтому если Вы беременны или кормите грудью, Ваш врач назначит Вам данный препарат только в случае крайней необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Фосфомицин-ТФ могут возникнуть такие нежелательные реакции, как спутанность сознания и слабость. Если Вы обнаружили у себя эти симптомы, Вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Фосфомицин-ТФ содержит натрий

Препарат Фосфомицин-ТФ содержит 160 мг натрия в одном флаконе, что эквивалентно 8% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия для взрослых. Максимальная рекомендуемая суточная доза (24 г) этого лекарственного препарата содержит 7,68 г натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 384% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых.

Посоветуйтесь со своим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если Вам нужно использовать Фосфомицин-ТФ ежедневно в течение длительного периода времени, особенно если Вам рекомендована диета с низким содержанием соли (с низким содержанием натрия).

3. Применение препарата Фосфомицин-ТФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Доза, которую Вам назначат, и частота введения препарата будут зависеть от:

- типа и тяжести инфекции, которая есть у Вас/Вашего ребенка;
- состояния функции почек.

У детей это также зависит от возраста и массы тела ребенка.

Если у Вас/Вашего ребенка проблемы с почками или требуется диализ (способ очистки крови в организме), врач может уменьшить дозу этого лекарственного препарата.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Препарат Фосфомицин-ТФ вводится внутривенно медицинским персоналом в виде инфузии («капельно»). Продолжительность инфузии обычно составляет около 15-60 минут. Обычно Фосфомицин-ТФ вводится 2, 3 или 4 раза в день.

Продолжительность лечения

Ваш лечащий врач определит необходимую продолжительность лечения в зависимости от тяжести инфекции. Важно, чтобы Вы завершили лечение в соответствии с указаниями врача. Даже если Ваша температура или другие симптомы уже улучшились, лечение обычно следует продолжать еще несколько дней. Некоторые инфекции (например, костей) требуют более длительного периода лечения после улучшения симптомов.

Если Вам ввели препарата Фосфомицин-ТФ больше, чем следовало

Не представляется возможным, чтобы Ваш врач или квалифицированный медицинский персонал ввел Вам слишком большое количество препарата Фосфомицин-ТФ. Однако немедленно обратитесь к врачу, если Вы считаете, что Вам ввели слишком большое количество препарата Фосфомицин-ТФ.

Признаками того, что Вы получили слишком большую дозу препарата, могут быть слабость, повышенная нейромышечная возбудимость, сонливость, спутанность сознания.

Если у Вас или у Вашего ребенка возникли данные симптомы, обратитесь к врачу, скорее всего Вам или Вашему ребенку будет назначена терапия, направленная на устранение симптомов, а также поддерживающая терапия.

Если Вы прекратили применение препарата Фосфомицин-ТФ

Ваш врач решит, как долго должно продолжаться Ваше лечение. Важно, чтобы Ваше лечение было завершено в соответствии с рекомендациями Вашего врача, иначе Ваши симптомы могут ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фосфомицин-ТФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какую-либо нежелательную реакцию из перечисленных ниже, возможно, Вам потребуется срочное медицинское лечение:

- признаки серьезных аллергических реакций (очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000). Включают в себя проблемы с дыханием и глотанием, внезапное свистящее дыхание, головокружение, отек век, лица, губ или языка, сыпь или зуд;

– признаки тяжелой, постоянной диареи, которая может быть связана с болью в животе или лихорадкой (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Это может быть признаком воспаления кишечника. Не принимайте лекарственные препараты от диареи, которые замедляют опорожнение кишечника (антиперистальтику);

– пожелтение кожи или белковой оболочки глаз (желтуха), (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Это может быть ранним признаком проблем с печенью;

– спутанность сознания, мышечные подергивания или нарушения сердечного ритма. Это может быть вызвано высоким уровнем калия в крови (часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

Как можно скорее сообщите врачу или медицинской сестре, если Вы заметили какую-либо из следующих нежелательных реакций:

– боль, жжение, покраснение или припухлость вдоль вены, которая используется для инфузии препарата (часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

– у Вас чаще появляются кровотечения или синяки, или Вы более подвержены инфекциям. Это может быть связано с низким количеством лейкоцитов или тромбоцитов в крови (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие нежелательные реакции могут включать:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– нарушения вкуса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– тошнота, рвота, легкая диарея;

– головная боль;

– высокий показатель активности ферментов печени в сыворотке крови, связанный с проблемами печени;

– сыпь;

– слабость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– воспаление печени (гепатит);

– зуд, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Фосфомицин-ТФ

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Лекарственный препарат, восстановленный во флаконе с помощью *воды для инъекций*, в асептических условиях сохраняет свою физическую и химическую стабильность при хранении в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C в течение не более 24 часов.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

Лекарственный препарат, восстановленный во флаконе с помощью 5%-го или 10%-го раствора глюкозы для инфузий, подлежит дальнейшему разведению непосредственно после восстановления.

Разведенные для инфузии растворы необходимо применять непосредственно после приготовления!

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фосфомицин-ТФ содержит

Действующим веществом препарата Фосфомицин-ТФ является фосфомицин.

Каждый флакон содержит 0,5 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Вспомогательным веществом является янтарная кислота (для коррекции pH).

Внешний вид препарата Фосфомицин-ТФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Белый или почти белый порошок.

0,5 г фосфомицина во флаконах для инъекций из бесцветного стекла объемом 10 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой. Пластмассовая крышка может быть с маркировкой надписью «FLIP OFF» или быть без маркировки.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из коробочного картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

223141, Минская обл., г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б

Тел./факс: +375 1774 43 181

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

СООО «ТрайплФарм»

Республика Беларусь,

223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б

Тел./факс: +375 1774 43 181

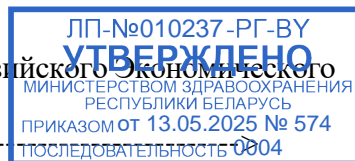
Электронная почта: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<-----



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

См. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для получения полной информации по применению лекарственного препарата на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

Способ применения

Подробную информацию о режиме дозирования см. в ОХЛП.

Фосфомицин-ТФ предназначен только для внутривенного введения!

Продолжительность инфузии должна составлять не менее 15 минут для дозы ≤ 2 г.

Непреднамеренное внутриартериальное введение лекарственного препарата, который не рекомендован для внутриартериальной терапии, может привести к повреждающему действию.

Необходимо убедиться, что Фосфомицин-ТФ вводится только внутривенно!

Перед введением лекарственный препарат Фосфомицин-ТФ необходимо восстановить и развести. В качестве растворителей для восстановления могут быть использованы вода для инъекций, 5% раствор глюкозы для инфузий или 10% раствор глюкозы для инфузий. *Нельзя использовать растворители, содержащие натрия хлорид, из-за дополнительной натриевой нагрузки!*

Восстановление

Необходимо встряхнуть флакон перед восстановлением, чтобы разрыхлить порошок. Во флакон с 0,5 г лекарственного препарата добавить 5 мл растворителя в асептических условиях. Тщательно встряхнуть до полного растворения.

При растворении лекарственного препарата Фосфомицин-ТФ возможна экзотермическая реакция.

Восстановленные растворы нельзя применять для инфузии!

Лекарственный препарат, восстановленный во флаконе с помощью воды для инъекций, в асептических условиях, сохраняет свою физическую и химическую стабильность при хранении в защищенном от света месте при температуре 25 °С в течение не более 24 часов.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

Восстановленный раствор во флаконе должен быть прозрачным бесцветным или светло-желтого цвета.

Лекарственный препарат, восстановленный во флаконе с помощью 5%-го или 10%-го раствора глюкозы для инфузий, подлежит дальнейшему разведению *непосредственно после восстановления*.

Разведение

Для приготовления раствора для инфузии можно использовать следующие растворители: вода для инъекций, 5% раствор глюкозы для инфузий или 10% раствор глюкозы для инфузий.

Восстановленное содержимое флакона 0,5 г переносят в инфузионный контейнер, содержащий 7,5 мл совместимого растворителя.

Разведенный для инфузии раствор должен быть прозрачным бесцветным или светло-желтого цвета.

Разведенные для инфузии растворы необходимо применять непосредственно после приготовления!

Срок хранения приготовленных растворов см. в разделе 5 листка-вкладыша.