

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

**Перед применением препарата полностью прочтайте 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 чём 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 чём следует знать перед применением препарата Фосфомицин-ТФ**

**Не применяйте препарат Фосфомицин-ТФ:**

– если у Вас аллергия на фосфомицин или другие компоненты препарата 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 fertильность**

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»

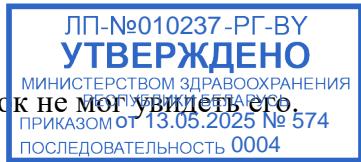
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto: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 позволяют 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 рН).

### 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 укупориваются пробками резиновыми и обкатываются 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 °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.

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.