

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фосфомицин-ТФ, 2,0 г, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: 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 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.

Показания к применению

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

Противопоказания

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 или работником аптеки:

- 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, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты.

Например, антикоагулянты, поскольку фосфомицин и другие антибиотики снижают свертываемость крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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, такие 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

1 г фосфомицина (эквивалентно 1,32 г фосфомицина натрия) содержит 320 мг натрия, что эквивалентно 16% рекомендуемой Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых. Один флакон лекарственного препарата Фосфомицин-ТФ содержит 640 мг натрия. Максимальная суточная доза (24 г) лекарственного препарата содержит 7,68 г натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 384% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослых.

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

3. Применение препарата Фосфомицин-ТФ

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

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 пропустили введение дозы препарата Фосфомицин-ТФ

Если Вы полагаете, что Вам не ввели дозу препарата Фосфомицин-ТФ, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7(7172)789911

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Фосфомицин-ТФ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить 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 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 является фосфомицин.

Каждый флакон содержит 2,0 г фосфомицина (в виде фосфомицина натрия).

Прочим 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.

2,0 г действующего вещества во флаконах из бесцветного стекла объемом 20 мл.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

По 25 флаконов вместе с листками-вкладышами в коробке из коробочного картона (упаковка для стационаров).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

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

Тел./факс: +375 1774 43 181

Электронный адрес: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by/>.

<----->

(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

Фосфомицин-ТФ предназначен только для внутривенного введения!

Продолжительность инфузии должна составлять не менее 15 минут для дозы ≤ 2 г, не менее 30 минут для дозы 4 г и не менее 60 минут для дозы 8 г.

Допустимо вводить только прозрачный раствор лекарственного препарата!

Непреднамеренное внутриартериальное введение лекарственного препарата, которое не рекомендовано 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 2 г лекарственного препарата добавить 20 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 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 2 г перенести в инфузионный контейнер, содержащий 30 мл совместимого растворителя.

При инфузии дозы 4 г соответствующее количество восстановленного раствора растворяют в совместимом растворителе до конечного объема 100 мл.

При инфузии доз свыше 4 г соответствующее количество восстановленного раствора растворяют в совместимом растворителе до конечного объема 200 мл.

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. раздел 5 листка-вкладыша).