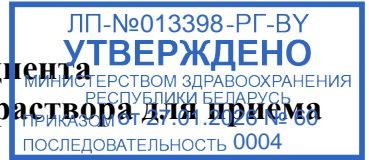


Листок-вкладыш — информация для пациента
ФОСФОМИЦИН-ЛФ, 3 г, гранулы для приготовления раствора для приема
внутри



Действующее вещество: фосфомицин

Перед приемом 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 или работнику аптеки.
- 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 работнику аптеки. 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-ЛФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ.
3. Прием препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ, и для чего его применяют

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества фосфомицин (в виде фосфомицина трометамола). Фосфомицин относится к группе антибактериальных препаратов системного действия.

Показания к применению

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ применяют для профилактики и лечения инфекций, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- для лечения острого неосложненного цистита у женщин и девушек-подростков старше 12 лет;
- профилактика инфекций перед обследованием простаты (трансректальной биопсии простаты) у мужчин.

Способ действия препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ

Фосфомицин является антибактериальным препаратом с бактерицидным действием (вызывает гибель бактериальных клеток). Механизм действия основан на подавлении синтеза клеточной стенки бактерий путем ингибирования одного из начальных этапов синтеза пептидогликана (основного компонента клеточной стенки).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ

Противопоказания

Не принимайте ФОСФОМИЦИН-ЛФ, если:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- повторяющаяся (персистирующая) инфекция мочевого пузыря;
- в прошлом после приема любых других антибиотиков возникала диарея;
- нарушение функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

Немедленно сообщите врачу, если во время или после завершения лечения препаратом ФОСФОМИЦИН-ЛФ у Вас возникнет тяжелая и стойкая диарея для получения соответствующего лечения.

Для лечения диареи не принимайте лекарственные препараты, подавляющие перистальтику (сокращение мускулатуры) кишечника.

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ может вызывать тяжелые аллергические реакции (см. раздел 4).

Дети

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- метоклопрамид или другие стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта (препараты, усиливающие продвижение пищи по желудку и кишечнику), потому что они могут снизить всасывание фосфомицина. Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ следует принимать с этими препаратами с разницей во времени не менее чем в 2–3 часа.
- антикоагулянты (препараты, предотвращающие образование тромбов), так как их способность предотвращать свертывание крови может быть изменена фосфомицином и другими антибиотиками.

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ с пищей

Пища может замедлить всасывание фосфомицина. Поэтому этот препарат следует принимать натощак (за 2–3 часа до или через 2–3 часа после еды).

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ во время беременности может быть назначено врачом только в случае крайней необходимости.

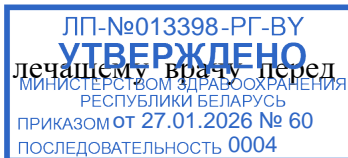
Фосфомицин проникает в грудное молоко. Во время грудного вскармливания не следует принимать препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ, за исключением случаев острой необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фосфомицин может вызывать головокружение, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ содержит сахарозу (сахарную пудру)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.



3. Прием препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Острый неосложненный цистит у женщин и девушек-подростков старше 12 лет

Рекомендуемая доза — 1 пакет (3 г фосфомицина) однократно.

Периоперационная антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии простаты у мужчин

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

Особые группы пациентов

Пациенты с тяжелым нарушением функции почек

Не следует применять препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

Дети

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Данный лекарственный препарат следует принимать натощак (примерно за 2–3 часа до или через 2–3 часа после еды), предпочтительно перед сном, после опорожнения мочевого пузыря.

Содержимое пакета следует растворить в стакане воды и принять сразу после приготовления.

Описание приготовленного раствора: опалесцирующий раствор светло-желтого цвета.

Если Вы приняли препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФОСФОМИЦИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов:

- внезапное появление сыпи, зуда или крапивницы на коже, одышка, хрипы или затрудненное дыхание. Эти симптомы могут быть признаком опасных для жизни аллергических реакций — анафилактических реакций (включая анафилактический шок) (частота неизвестна);

- отек лица, губ, языка или горла с затрудненным дыханием. Эти симптомы могут быть признаком ангионевротического отека (отека Квинке) (частота неизвестна);
- умеренная или сильная диарея, спазмы в животе, кровавый стул или кровь в кале могут означать, что у Вас инфекция толстой кишки (антибиотик-ассоциированный колит) (частота неизвестна). Для лечения диареи не принимайте лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника (антиперистальтические препараты).

Другие нежелательные реакции

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

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

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

- рвота;
- сыпь;
- крапивница;
- зуд.

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

- аллергия (гиперчувствительность).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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 следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФОСФОМИЦИН-ЛФ содержит

Действующим веществом является: фосфомицин.

Каждый пакет содержит 3 г фосфомицина (в виде фосфомицина трометамола — 5,631 г).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидроксид, ароматизатор (лимон), сахарин натрия, сахарная пудра.

Внешний вид препарата ФОСФОМИЦИН-ЛФ и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы от белого до светло-желтого цвета с запахом лимона. Допускается наличие комков, распадающихся при надавливании.

По 8,0 г гранул в пакет из комбинированного материала (бумага/ пленка полиэтиленовая/ фольга алюминиевая/ пленка полиэтиленовая), запаянный с трех или с четырех сторон. По одному или два пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.