

31285-2023

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фосфомицин-ТФ 0,5 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.
- 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 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. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой препарат Фосфомицин-ТФ, и для чего его применяют?

Фосфомицин-ТФ содержит действующее вещество фосфомицин. Он принадлежит к группе лекарственных средств, называемых антибиотиками. Фосфомицин-ТФ 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.

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;
- пневмонии (тяжелой легочной инфекции), которой можно заболеть в больнице 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.

31285 - 2023

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением лекарственного препарата Фосфомицин-ТФ сообщите лечащему врачу:

- 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);
- если у Вас были случаи возникновения диареи после применения данного препарата или других антибиотиков.

Условия, на которые необходимо обратить внимание

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

Другие лекарственные препараты и препарат Фосфомицин-ТФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять этот 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 Фосфомицина-ТФ могут возникнуть 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.

Важная информация о компонентах препарата Фосфомицин-ТФ

Этот лекарственный препарат 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 или работником аптеки, 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

Фосфомицин-ТФ вводится внутривенно врачом или медсестрой в виде инфузии («капельно»).

Рекомендуемая доза зависит от:

- типа и тяжести Вашей болезни,
- функции Ваших почек

У детей доза также зависит от:

- массы тела ребенка,
- возраста ребенка.

Если у Вас имеются нарушения функции почек или Вам необходимо проведение диализа, лечащий врач может уменьшить дозу данного препарата.

Способ применения

Для внутривенного применения.

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 Вы получили 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.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам 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: может возникать менее, чем у 1 из 10000 человек). 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). Это может быть признаком воспаления кишечника. Не принимайте препараты от диареи, которые замедляют опорожнение кишечника (антиперистальтику);
- пожелтение кожи или белковой оболочки глаз (желтуха, частота неизвестна). 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: может поражать до 1 из 10 человек).

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

- боль, жжение, покраснение или припухлость вдоль вены, которая используется для инфузии препарата (могут возникать менее, 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).

Другие нежелательные реакции могут включать:

Часто (могут возникать менее, чем у 1 человека из 10):

- нарушения вкуса.

Нечасто (могут возникать менее, чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота, легкая диарея;

- головная боль;

- высокий уровень печеночных ферментов в 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 врачом. 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 через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Фосфомицин-ТФ

В оригинальной упаковке (для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года.

Восстановленный раствор во флаконе, приготовленный с помощью *воды для инъекций*, 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 приготовленный лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что Фосфомицин-ТФ содержит

Действующим веществом лекарственного препарата Фосфомицин-ТФ является фосфомицин.

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

Вспомогательным веществом является янтарная кислота.

Внешний вид препарата Фосфомицин-ТФ и содержимое упаковки

0,5 г действующего вещества во флаконах для инъекций из бесцветного стекла III гидrolитического класса объемом 10 мл.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой. Пластмассовая крышечка может быть с маркировкой надписью «FLIP OFF» или быть без маркировки.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из коробочного картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл., Республика Беларусь, тел./факс: (+375) 1774 43 181

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

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.

✂-----

(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 Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении www.rceth.by.

Способ применения

Подробную информацию о режиме дозирования см. в ОХЛП.

Фосфомицин-ТФ предназначен только для внутривенного введения!

Продолжительность инфузии для дозы ≤ 2 г должна составлять не менее 15 минут. 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 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 приготовленный лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

3128Б - 2023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Лекарственный препарат, восстановленный во флаконе с помощью растворов глюкозы, 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 инфузии.

Восстановленное содержимое флакона 0,5 г перенести 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. раздел 5 (листка-вкладыша).