

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОСМІЦИН

(FOSMICIN)

Склад:

діюча речовина: fosfomicin;

1 флакон містить фосфоміцину натрію 1 або 2 г;

допоміжна речовина: кислота лимонна безводна.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий кристалічний порошок.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.
Код АТХ J01XX01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фосфоміцин – антибіотик широкого спектра дії. Ефективний відносно більшості грампозитивних (*Enterococcus* spp., у т. ч. *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp., у т. ч. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus* spp., в т.ч. *Streptococcus faecalis*) та грамнегативних збудників (*Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., у т. ч. *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*; *Enterobacter* spp., у т. ч. *Enterobacter aerogenes*; *Klebsiella* spp., у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*; *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*; *Serratia* spp., у т. ч. *Serratia marcescens*; *Pseudomonas* spp., у т. ч. *Pseudomonas aeruginosa*).

Не діє на анаеробну флору.

Фармакокінетика.

Зв'язок з білками плазми крові – 10 %. Максимальна концентрація у плазмі крові при повільній внутрішньовенній інфузії 0,5 г і 1 г – 28 мг/л та 46 мг/мл відповідно. Рівноважна концентрація – 20 мг/л при інфузії 4 г кожні 6 годин. Може кумулювати. Період напіввиведення 1,5–2 години. Виводиться на 90–100 % нирками протягом 24 годин у незміненому вигляді, незначна частина – з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бактеріальні інфекції різної локалізації, спричинені чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами (при тяжкому перебігу інфекцій у комбінаціях з іншими антибіотиками, частіше з бета-лактамами).

- інфекції дихальних шляхів (пневмонія);
- інфекції сечостатевої системи (пієлонефрит);
- інфекції травного тракту та черевної порожнини (перитоніт);
- гінекологічні інфекції (ендометрит);
- хірургічні інфекції;
- сепсис.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метоклопрамід зменшує концентрацію фосфоміцину в сироватці крові та сечі. У комбінації з ванкоміцином препарат проявляє високу ефективність відносно резистентних штамів *St. aureus*.

Особливості застосування.

Перед призначенням препарату у пацієнта слід ретельно зібрати алергічний анамнез з метою виключення можливості розвитку анафілактичного шоку.

Фосміцин з обережністю призначати пацієнтам з індивідуальною або сімейною схильністю до алергічних реакцій таких як бронхіальна астма, висипання або кропив'янка.

Оскільки немає належних заходів прогнозування потенційних ризиків виникнення шоку або анафілактичних реакцій внаслідок застосування Фосміцину слід вжити таких заходів:

- слід детально зібрати анамнез про вищевказані реакції;
- слід бути впевненим, що у пацієнта в анамнезі не було алергічних реакцій на антибіотик або інші компоненти;
- при виникненні тяжких алергічних реакцій, слід терміново вжити невідкладні заходи для лікування шоку та припинити застосування даного препарату;
- на початку застосування препарату пацієнт має перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Пацієнтам, які отримують тривалу терапію Фосміцином, необхідно періодично контролювати функцію печінки, нирок і гематологічні показники. У пацієнтів з порушенням функції печінки при застосуванні препарату можливе загострення захворювання.

Зазвичай при підтвердженні чутливості мікроорганізму до препарату тривалість застосування Фосміцину має бути мінімально необхідною і визначатися виходячи зі стану хворого, щоб

запобігти розвитку резистентних мікроорганізмів.

Препарат з обережністю призначати пацієнтам з артеріальною гіпертензією та серцевою недостатністю.

При нирковій недостатності можливе зниження кліренсу фосфоміцину, що може потребувати зменшення дози.

Фосфоміцин виводиться переважно нирками. Імовірний розвиток побічних реакцій, особливо у хворих літнього віку, оскільки у них зазвичай знижена функція нирок. При лікуванні пацієнтів літнього віку необхідна обережність при підборі доз, оскільки вони можуть потребувати зменшеного споживання натрію через серцеву або ниркову недостатність, артеріальну гіпертензію. У людей віком від 75 років підвищений ризик гепатотоксичності фосфоміцину.

Запобіжні заходи, що стосуються введення препарату

Рекомендується вводити препарат шляхом внутрішньовенної крапельної інфузії завжди, коли це можливо. Відомо, що після введення даного лікарського препарату може розвинутися флебіт і відзначатися біль у місці введення. Тому необхідно бути уважним при виборі місця введення і техніки введення, а швидкість введення повинна бути якомога повільнішою.

При внутрішньовенному введенні Фосміцину в поєднанні з іншим антибіотиком не можна поєднувати обидва препарати в одному і тому ж самому розчині. Спочатку вводиться фосфоміцин, а потім інший антибіотик.

У разі тривалого лікування препаратом рекомендується періодично контролювати функцію печінки і нирок, а також робити загальні і біохімічні аналізи крові.

Залишки розведеного та невикористаного препарату підлягають знищенню.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і строго контрольованих досліджень щодо застосування у період вагітності не проводилося, тому, враховуючи здатність фосфоміцину проникати крізь плаценту, препарат не застосовують у цей період.

На період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим добова доза становить 2-4 г.

Дітям віком від 5 років добова доза становить 100-200 мг/кг маси тіла.

Внутрішньовенне краплинне введення.

Одноразову дозу препарату розчинити у 100-500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводити краплинно протягом 1-2 годин 2 рази на добу.

Внутрішньо болюсно. 2 г фосфоміцину розчинити у 20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, вводити болюсно протягом 5 хвилин та більше 2-4 рази на добу.

Термін лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання, зазвичай курс лікування становить 7-10 днів.

Діти.

Безпека та ефективність щодо застосування препарату дітям віком до 5 років не визначалася.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Лікування: препарат слід відмінити. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезія, судоми (при застосуванні великих доз), гіпестезія, заціпеніння.

З боку органів травного тракту: діарея, нудота, блювання, печія, псевдомембранозний коліт, стоматит, анорексія, біль у животі.

З боку гепатобіліарної системи: порушення з боку печінки, включаючи транзиторне підвищення активності аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази і білірубіну в сироватці крові, жовтяниця.

З боку серцево-судинної системи: відчуття дискомфорту у грудях, відчуття стискання у грудній клітці, прискорене серцебиття.

З боку системи крові: панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

Алергічні реакції: шкірні висипання, еритема, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, у т.ч. підвищення концентрації сечовини в плазмі крові, протеїнурія, зниження або підвищення концентрації електролітів (натрію і калію).

З боку дихальної системи: кашель, бронхоспазм, риніт.

Загальні порушення: слабкість, приливи, нездужання, спрага, гарячка, периферичні набряки, вагініт, дисменорея, біль у горлі, біль у спині.

Місцеві порушення: зміни у місці введення, включаючи біль та інфільтрат, флебіт, відчуття болю по ходу вени.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

Упаковка.

По 1 г у флаконі; по 10 флаконів в коробці.

По 2 г у флаконі; по 10 флаконів в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1056, Камономія, Одавара-Ши, Канагава, Японія.

Заявник.

Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

4-16, Кіобаші 2 Чоум, Чоу-ку, Токіо 104-8002, Японія.