

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСПА-ФОЦИН®

(ESPA-FOCIN®)

Склад:

діюча речовина: fosfomycin;

1 пакет містить фосфоміцину трометамолу 5631,0 мг, що еквівалентно 3000 мг фосфоміцину;

допоміжні речовини: сахароза.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гранульований порошок, без сторонніх частинок.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фосфоміцину трометамол – антибіотик широкого спектра дії, похідна речовина фосфонової кислоти. Механізм дії пов'язаний з блокуванням першої стадії синтезу бактеріальної клітинної стінки. Специфічний механізм інгібування енолпірувілтрансферази запобігає розвитку перехресної резистентності з іншими антибіотиками.

Ефективний проти грампозитивних і грамнегативних штамів мікроорганізмів, включаючи пеніцилазосинтезуючі, та основних штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів: *E. coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* та інших стійких штамів.

Фармакокінетика.

ЕСПА-ФОЦИН® добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація

у плазмі крові (20-30 мкг/мл) досягається через 2-2,5 години після прийому. В сечі терапевтична концентрація зберігається протягом 48 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами у дорослих пацієнтів та у дівчат віком від 12 років. Профілактика інфекційних захворювань під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну 10 мл/хв), дитячий вік до 12 років, проходження гемодіалізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однотимчасний прийом з метоклопрамідом знижує всмоктування фосфоміцину, що призводить до зниження концентрації фосфоміцину в сироватці крові та в сечі.

При прийомі препарату під час їди рівні фосфоміцину у плазмі та сечі знижуються. Тому рекомендується приймати лікарський засіб натще або через 2-3 години після їди чи прийому інших препаратів.

Специфічні проблеми при коливаннях МНВ (міжнародного нормованого відношення, INR). Повідомляли про чисельні випадки підвищеної антагоністичної активності антивітаміну К у пацієнтів, які приймають антибіотики. До факторів ризику належать: серйозні інфекції або запалення, літній вік і поганий загальний стан здоров'я. У цих випадках важко визначити, пов'язана зміна МНВ з інфекційним захворюванням чи вона спричинена прийомом препарату. Проте існують певні класи антибіотиків, застосування яких частіше пов'язують з коливаннями МНВ, зокрема: фторхінолони, макроліди, цикліни, котримоксазол і деякі цефалоспорины.

Дослідження взаємодії проводили тільки з участю дорослих.

Особливості застосування.

Немає достатніх доказів ефективності застосування фосфоміцину дітям, оскільки дозування 3 г не призначене для дітей віком до 12 років, препарат не слід застосовувати цій віковій групі.

Застосування антибіотиків широкого спектра дії, у тому числі фосфоміцину триметамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту (включаючи псевдомембранозний коліт). Тому необхідно враховувати імовірність цього діагнозу у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину триметамолу. Ступінь тяжкості може варіюватися від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Виникнення тяжкої, стійкої

та/або кров'яної діареї під час або після (у тому числі через кілька тижнів) закінчення лікування антибіотиками може являти собою симптом діареї, спричиненої *Clostridium difficile* (CDAD). У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно розпочати відповідне лікування. В даному випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті ЕСПА-ФОЦИН® міститься 2,369 г сахарози. Також препарат не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією та сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

Можливе транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ.

Клінічні прояви в основному зникають на 2-й або 3-й день лікування. Іноді можуть проявлятися певні симптоми, які не свідчать про відсутність терапевтичного ефекту, а є наслідком запальних процесів.

Застосування фосфоміцину може призвести до розвитку реакцій гіперчутливості, включаючи анафілаксію та анафілактичний шок, які можуть бути небезпечними для життя (див. розділ «Побічні реакції»).

При розвитку цих реакцій застосування фосфоміцину слід припинити, відновлення застосування цим пацієнтам фосфоміцину неприпустимо. Потрібно провести адекватні лікувальні заходи.

Ниркова недостатність: концентрація фосфоміцину в сечі залишається терапевтично ефективною протягом 48 годин, якщо кліренс креатиніну вище 10 мл/хв.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування лікарського засобу можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За наявними даними, фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. Під час проведення досліджень на тваринах також не було виявлено репродуктивної токсичності.

У період годування груддю препарат не застосовувати. Досліджень щодо застосування у період годування груддю не проводили.

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

Фосфоміцин може спричиняти запаморочення, що може вплинути на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо натщесерце. Вміст пакета розчинити у 125 мл

(1/2 склянки) холодної води, розмішати до повного розчинення та випити. Дози встановлює лікар індивідуально.

Зазвичай разова доза для дорослих (у тому числі пацієнтів літнього віку) та дівчат віком від 12 років у гострій фазі захворювання становить 3 г фосфоміцину (1 пакет) одноразово.

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймати 3 г фосфоміцину (1 пакет) за

3 години до втручання і 3 г фосфоміцину (1 пакет) - через 24 години після втручання.

Діти.

Можливе застосування для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у дівчат віком від 12 років.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату з терапевтичною метою хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату з профілактичною метою як хлопчикам, так і дівчатам.

Передозування.

Дані про передозування фосфоміцину при пероральному способі застосування обмежені.

Симптоми: вестибулярні порушення, погіршення слуху, металевий присмак у роті і загальне зниження смакового сприйняття.

Випадки гіпотензії, тяжкої сонливості, електролітні порушення, тромбоцитопенія, а також гіпопротромбінемія були зареєстровані при парентеральному введенні фосфоміцину.

Лікування: симптоматична і підтримувальна терапія. Рекомендується вживати багато рідини для збільшення діурезу.

Побічні реакції.

До найчастіших побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу належать порушення роботи шлунково-кишкового тракту, в основному діарея. Ці явища найчастіше нетривалі і проходять самостійно.

Частота побічних ефектів визначається таким чином:

дуже часто (> 1/10);

часто (> 1/100 - <1/10);

нечасто (> 1/1000 - <1/100);

рідко (> 1/10000 - <1/1000);

дуже рідко (<1/100000);

невідомо (не можна визначити за наявними даними).

У кожній групі за частотою побічні реакції представлені у порядку зменшення їх проявів.

Класи систем органів	Побічні реакції та частота їх розвитку			Невідомо
	Часто	Нечасто	Рідко	
<i>Інфекції та інвазії З боку імунної системи</i>	Вульвовагініт			Анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, гіперчутливість
<i>З боку нервової системи</i>	Головний біль, запаморочення	Парестезія		
<i>З боку серцево-судинної системи</i>			Тахікардія	Артеріальна гіпотензія
<i>З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння</i>				Астма
<i>З боку травної системи</i>	Діарея, нудота, розлади травлення	Біль у животі, блювання		Псевдомембранозний коліт
<i>З боку шкіри і підшкірних тканин</i>		Висип, кропив'янка, свербіж		Ангіоневротичний набряк
<i>Загальні розлади З боку судинної системи</i>		Втома		Гіпотензія

Термін придатності. 2 роки. Готовий розчин зберіганню не підлягає.

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

Упаковка. По 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті (папір-алюміній-поліетилен), по 1 пакету в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ліндофарм ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нойштрассе 82, 40721 Гільден, Німеччина.

Заявник.

Еспарма ГмбХ, Німеччина/

esparma GmbH, Germany.

Місцезнаходження заявника.

Білефельдер Штрассе 1, 39171 Зюльцеталь, Німеччина/

Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, Germany.