

НД РБ
3008Б-202



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.
- 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 из себя представляет препарат Фосфомицин-ТФ и для чего его применяют

Фосфомицин-ТФ содержит действующее вещество фосфомицин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов, 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;

- 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 интраабдоминальные инфекции;
- 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 листка-вкладыша.

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 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

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

Другие лекарственные препараты и препарат Фосфомицин-ТФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать 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 препарата Фосфомицин-ТФ могут возникнуть такие нежелательные реакции, 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 составе препарата Фосфомицин-ТФ

1 г фосфомицина (эквивалентно 1,32 г фосфомицина натрия) содержит 320 мг натрия, что эквивалентно 16% рекомендуемой Всемирной организацией здравоохранения максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых. Один флакон лекарственного препарата Фосфомицин-ТФ содержит 640 мг натрия. Максимально 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.

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 препарат 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 препарат Фосфомицин-ТФ может вызвать 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: могут возникать менее чем у 1 человека из 10000). 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 возникновения неизвестна). Это может быть признаком воспаления кишечника. Не принимайте лекарственные препараты от диареи, которые замедляют опорожнение кишечника (антиперистальтику);
- пожелтение кожи или белковой оболочки глаз (желтуха, частота возникновения 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: могут возникать менее чем у 1 человека из 10).

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

- боль, жжение, покраснение или припухлость вдоль вены, которая используется для инфузии препарата (развивается часто: 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 возникновения 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 сыворотке 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Фосфомицин-ТФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности (срока хранения) является последний день месяца.

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 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% раствора глюкозы для инфузий или 10% раствора глюкозы для инфузий в асептических условиях, подлежит дальнейшему разведению непосредственно после восстановления.

Разведенные для инфузии растворы необходимо применять непосредственно после приготовления!

Не выбрасывайте и не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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) – 2,0 г.

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 фосфомицина во флаконах для инъекций из литого бесцветного стекла III гидrolитического класса объемом 20 мл.

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

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).

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

СООО «ТрайплФарм»,

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

Тел./факс: 8-01774-43181.

Электронная почта: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

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

Республика Беларусь,

СООО «ТрайплФарм»,

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

Тел./факс: 8-01774-43181.

Электронная почта: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

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 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.

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 °С 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% раствора глюкозы для инфузий или 10% раствора глюкозы для инфузий в асептических условиях, 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** переносят 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.

НД РБ

Разведенные для инфузии растворы необходимо применять непосредственно после приготовления!

30 08 Б - 2021

