

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фосфоцефта, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Фосфоцефта, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Фосфоцефта, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Фосфоцефта, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

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 любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фосфоцефта и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфоцефта.
3. Применение препарата Фосфоцефта.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фосфоцефта.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фосфоцефта и для чего его применяют

Препарат Фосфоцефта содержит действующее вещество фосфомицин, которое представляет собой антибактериальное средство широкого спектра действия.

Его применяют при ряде специфических бактериальных инфекций и неэффективности других антибиотиков.

Показания к применению

Препарат Фосфоцефта применяют у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фосфомицину возбудителями:

- инфекции мягких тканей, в том числе у пациентов с нарушениями периферического кровообращения (сахарный диабет, заболевания артерий нижних конечностей), инфекции ожоговых ран;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции нижних дыхательных путей, в том числе пневмония и инфекции у пациентов с муковисцидозом;
- интраабдоминальные инфекции (острый холецистит, холангит, перитонит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, эндометрит, пельвиоперитонит);
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе острый пиелонефрит и обострение хронического пиелонефрита.

При следующих заболеваниях в комбинации с другими антибактериальными лекарственными средствами:

- инфекции центральной нервной системы (бактериальный менингит, в том числе послеоперационный);
- бактериальный эндокардит (инфекция внутренней оболочки сердца);
- сепсис (общее инфекционное заражение организма).

Способ действия препарата Фосфоцефта

Бактериальные инфекции возникают, когда в организм человека попадают бактерии, способные вызвать заболевание.

Фосфомицин проникает внутрь бактерии, нарушает синтез основного компонента клеточной стенки (пептидогликана) и тем самым разрушает бактерию.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Фосфоцефта

Противопоказания

Не применяйте препарат Фосфоцефта:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фосфоцефта проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Фосфоцефта:

- если у Вас есть хроническое заболевание легких (астма) или аллергия (например, крапивница), в том числе аллергия на любые лекарства, включая антибиотики;

- если у Вас диагностировано какое-либо заболевание печени;
- если у Вас диагностировано нарушение работы сердца или почек (сердечная и почечная недостаточность);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас когда-либо были аллергические реакции (например, сыпь, зуд) на фосфомицин или на другие антибактериальные средства – производные фосфоновой кислоты. Если во время лечения у Вас возникла аллергическая реакция (например, кожная сыпь, зуд, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание), немедленно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может иметь серьезные последствия и Вам может потребоваться срочная медицинская помощь (см. раздел 4);
- если Вы старше 65 лет и у Вас диагностировано снижение функции почек или нарушение работы сердца (сердечная недостаточность), или нарушение работы почек (почечная недостаточность), или повышено артериальное давление (артериальная гипертензия).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Во время терапии препаратом Фосфоцефта врач может назначить Вам дополнительные обследования и анализы (например, общий и биохимический анализы крови и т. д.).

Врач также может задержать Вас после введения препарата для отслеживания возникновения нежелательных реакций.

Другие препараты и препарат Фосфоцефта

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

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- другие антибактериальные средства (например, пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы, аминогликозиды, гликопептиды и фторхинолоны).

Комбинация фосфомицина и вышеперечисленных препаратов может усиливать антибактериальный эффект.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Фосфоцефта не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда этот препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Фосфомицин может проникать в грудное молоко, поэтому применение препарата Фосфоцефта в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фосфоцефта может вызывать головокружение или головную боль.

При появлении перечисленных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Фосфоцефта содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата содержится более 1 ммоль натрия:

- дозировка 0,5 г содержит 7,2 ммоль (или 165,5 мг) натрия;
- дозировка 1 г содержит 14,5 ммоль (или 333,4 мг) натрия;
- дозировка 2 г содержит 29,0 ммоль (или 666,7 мг) натрия;
- дозировка 4 г содержит 58,0 ммоль (или 1333,4 мг) натрия.

Это следует учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым уровнем содержания натрия.

3. Применение препарата Фосфоцефта

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

Рекомендуемая доза

Доза препарата и кратность введения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от тяжести и типа инфекции, Вашего веса, возраста, функции почек.

Рекомендуемая доза составляет от 2 г до 4 г каждые 6–8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может скорректировать дозу.

Сообщите лечащему врачу, если Вам назначена процедура гемодиализа или перитонеального диализа. В дни диализа препарат следует вводить по окончании процедуры.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая суточная доза для детей 200–400 мг/кг массы тела в сутки.

Для разового введения суточную дозу делят на 3 введения; каждые 8 часов.

Путь и (или) способ введения

Введение препарата Фосфоцефта обычно осуществляется врачом или медицинской сестрой. Препарат предназначен для внутривенного введения, его могут вводить в виде инъекции непосредственно в вену (болюсно), а также в виде капельницы (капельно).

Продолжительность лечения

Длительность лечения определяется Вашим лечащим врачом в зависимости от Вашего состояния и тяжести инфекции.

Если Вам ввели препарата Фосфоцефта больше, чем следовало

Подбор дозы и введение препарата Вам выполнит медицинский работник, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу препарата. Если Вы обеспокоены данным вопросом, обратитесь к врачу.

Признаками того, что Вы получили слишком большую дозу препарата, могут быть слабость, повышенная нейромышечная возбудимость, сонливость, спутанность сознания.

Если у Вас возникли данные симптомы, обратитесь к врачу, скорее всего Вам будет назначена терапия, направленная на устранение симптомов, а также поддерживающая терапия.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фосфоцефта может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- кожная сыпь, с возможным образованием волдырей в виде маленьких мишеней (центральное темное пятно, окруженное более светлой областью с темным кольцом по краю) – эритема;
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- острые реакции гиперчувствительности (в том числе анафилактический шок) проявляются как затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха (диспноэ), чувство давления в груди, волдыри на коже, напоминающие ожоги крапивы (крапивница), кожный зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость (гипотония) или другие признаки резкого ухудшения самочувствия;
- эпизод свистящих хрипов, одышки, чувства заложенности в груди и кашля (острый приступ бронхиальной астмы);

- длительная и сильная диарея (понос или жидкий стул), спазмы в животе. Это может быть симптомами серьезного заболевания (псевдомембранозный колит), которое может достигать угрожающей жизни степени;
- боли в животе, понос, особенно непрекращающийся и/или с кровью, повышение температуры тела (антибиотик-ассоциированный колит). Требуется незамедлительной медицинской помощи. Не пейте лекарства от поноса без предварительной консультации с врачом.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ангионевротический отек или отек Квинке, проявляется как отечность лица, шеи, языка, затруднение дыхания и глотания;
- судороги.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать после применения препарата Фосфоцефта.

Если у Вас возникла какая-либо из нежелательных реакций, сообщите об этом врачу или обратитесь за медицинской помощью.

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

- преходящее повышение активности «печеночных» ферментов в анализе крови (аланинаминотрансферазы – АЛТ, аспартатаминотрансферазы – АСТ, щелочной фосфатазы – ЩФ).

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

- сыпь;
- кожный зуд (прурит);
- волдыри на коже, напоминающие ожог крапивы (крапивница);
- сыпь на коже (экзантема);
- покраснение кожи;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- анорексия;
- изменение вкуса;
- снижение аппетита;
- повышение активности «показателей функционирования печени» в анализе крови (лактатдегидрогеназы – ЛДГ, билирубина);
- одышка;
- повышение температуры тела;
- боль в месте введения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- нарушение функции печени;
- окраска кожи и склер в желтый цвет (желтуха);
- онемение;
- головная боль;
- головокружение;
- снижение чувствительности (гипестезия);
- кашель;
- дискомфорт в области груди;
- ощущение сдавливания в грудной клетке;
- уменьшение количества лейкоцитов в анализе крови (лейкопения);
- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в анализе крови (анемия);
- низкий уровень гранулоцитов в анализе крови (гранулоцитопения);
- повышение уровня эозинофилов в анализе крови (эозинофилия);
- дефицит трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в анализе крови (панцитопения);
- снижение в анализе крови общего уровня лейкоцитов (агранулоцитоз);
- уменьшение количества тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитопения);
- учащенное сердцебиение;
- боль в сосудах;
- покраснение кожи (гиперемия);
- нарушение функции почек;
- отеки;
- повышение концентрации мочевины в анализе крови;
- увеличение концентрации белка в моче (протеинурия);
- воспаление стенки вены (флебит);
- жажда;
- чувство общего недомогания;
- высокий уровень натрия в анализе крови (гипернатриемия);
- низкий уровень калия в анализе крови (гипокалиемия);
- нарушение водно-солевого баланса (электролитного баланса).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение содержания в крови клеток различных типов (апластическая анемия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- воспаление печени (холестатический гепатит);
- повышенная утомляемость;
- спутанность сознания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефоны: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефоны горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Фосфоцефта

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Фосфоцефта при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Фосфоцефта содержит

Действующим веществом является фосфомицин.

Фосфоцефта, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфоцефта, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфоцефта, 2 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 2 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Фосфоцефта, 4 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 4 г фосфомицина (в виде фосфомицина динатрия).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является янтарная кислота.

Препарат Фосфоцефта содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Фосфоцефта и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 0,5 г или 1 г действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл или 20 мл; по 2 г действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 20 мл; по 4 г действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 30 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми инъекционными (бромбутилкаучуковыми) и обжатые колпачками комбинированными.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ

Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7 (495) 744-30-00 (многоканальный)

e-mail: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а
или

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.15-8, пом. I, оф. 61

Тел.: +7 (495) 142 24 87

Моб.: +7 (901) 369 45 95

pv@farmakonadzor.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Ниже приведены инструкции по приготовлению раствора и введению препарата, условия и сроки хранения приготовленных растворов.

Для полной информации по препарату Фосфоцефта обращайтесь к Общей Характеристике Лекарственного Препарата.

Режим дозирования и способ применения

Применять препарат Фосфоцефта следует только после консультации с врачом, имеющим соответствующий опыт лечения инфекционных заболеваний. Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Также следует руководствоваться соответствующими клиническими рекомендациями.

Режим дозирования

Взрослые

Средняя разовая доза препарата составляет 2 - 4 г, которую вводят каждые 6-8 часов.

Длительность курса лечения фосфомицином и режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от локализации процесса и тяжести заболевания.

С целью предотвращения возникновения резистентных к фосфомицину микроорганизмов терапия должна проводиться после подтверждения чувствительности возбудителя к фосфомицину; а ее продолжительность должна быть ограничена сроком, минимально необходимым для лечения пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе, требуется коррекция режимов введения (см. таблицу).

Клиренс креатина	40 - 20 мл/мин	20 - 10 мл/мин	< 10 мл/мин
Доза фосфомицина/ Кратность введения	2 - 4 г каждые 12 часов	2 - 4 г каждые 24 часа	2 - 4 г каждые 48 часов

Пациентам, находящимся на гемодиализе, вводят по 2 - 4 г после каждой процедуры диализа.

Дети

Начиная с периода новорожденности, вводят из расчета 200-400 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу делят на 3 введения; интервалы между введениями составляют 8 часов.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно в виде инъекций или инфузий.

Для прямого внутривенного струйного введения: приготовленный раствор препарата вводят медленно в течение не менее 5 мин (рекомендуемый режим дозирования – 2 г каждые 6-8 часов).

Для быстрой внутривенной инфузии: приготовленный раствор препарата вводят в течение 0,5-1 часа (рекомендуемый режим дозирования – 4 г каждые 6-8 часов).

Для длительного внутривенного капельного введения: приготовленный раствор препарата вводят в течение 1-3 часов (рекомендуемый режим – 4 г каждые 6-8 часов).

Приготовление растворов для внутривенного введения

При растворении препарата Фосфоцефта возможна экзотермическая реакция!

Для прямого внутривенного струйного введения 0,5 или 1 г препарата растворить в 10 мл воды для инъекций, 2 г препарата растворить в 20 мл воды для инъекций.

Для быстрой внутривенной инфузии 0,5 г или 1 г препарата предварительно растворить в 10 мл воды для инъекций, 2 г или 4 г препарата предварительно растворить в 20 мл воды для инъекций; полученный раствор добавить к 100–200 мл 0,9% раствора хлорида натрия.

Для длительного внутривенного капельного введения 0,5 г или 1 г препарата растворить в 10 мл воды для инъекций, 2 г или 4 г препарата растворить в 20 мл воды для инъекций; полученный раствор добавить в 200 – 400 мл 0,9% раствора хлорида натрия.

Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Хранение приготовленных растворов

Приготовленные растворы можно хранить в течение 8 часов при температуре не выше 25 °С или в течение 24 часов при температуре от 2 до 8 °С.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Несовместимость

Препарат имеет физико-химическую несовместимость с ампициллином, гентамицином, стрептомицином, канамицином и рифампицином.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных растворителей.