

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
20\_ жылғы “\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Уросептик**

**Саудалық атауы**  
Уросептик

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Фосфомицин

**Дәрілік түрі**  
Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған түйіршіктер, 3 г

**Құрамы**  
1 сашенің ішінде  
*белсенді зат* - 5,631 г фосфомицин трометамолы (3 г фосфомицинге  
баламалы),  
*қосымша заттар*: глицин, сукралоза, аэросил, повидон (PVP К 30), лимон  
хош иістендіргіші (11028-71)

**Сипаттамасы**  
Ақ немесе ақ дерлік түсті түйіршіктер.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Бактерияға қарсы басқа препараттар. Фосфомицин.  
АТХ коды J01XX01

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Фосфомицин трометамолы пероральді қабылдағанда асқазан-ішек  
жолдарынан тез сіңеді. Организмде фосфомицинге және трометамолға  
ыдырайды. Трометамолдың бактерияға қарсы қасиеттері жоқ. Бір реттік  
пероральді 3 г дозасының биожетімділігі 34-тен 65%-ға дейінді құрайды.  
Плазмадағы ең жоғары концентрациясы пероральді қабылдаудан соң 2-2,5

сағаттан кейін ( $t_{\max}$ ) байқалады және 22-32 мкг/мл ( $C_{\max}$ ) құрайды. Плазмадан жартылай шығарылу кезеңі 4 сағатқа тең.

Фосфомицин трометамолы плазма ақуыздарымен байланыспайды, метаболизденбейді, көбіне несепте жинақталады. Бір реттік 3 г дозаны пероральді қабылдауда несеп шығару жолдары инфекциясының әдеттегі қоздырғыштарының көбі үшін 99% бактерицидті ең жоғары концентрациясына (1053-тен 4415 мг/л дейінгі) жетеді. Бұл қоздырғыштар үшін фосфомициннің ең аз тежегіш концентрациясы 128 мг/л құрайды. Ол несепте 24-48 сағат бойы ұсталынады, бұл бір дозалы ем курсы жүргізуді болжайды.

Фосфомицин несепте жоғары концентрация туындатумен, өзгермеген түрде бүйрекпен 90% шығарылады. Қабылданған дозаның 10%-ға жуығы нәжіспен өзгермеген түрде шығарылады. Бүйрек функциясы орташа төмендеген пациенттерде (креатинин клиренсі  $> 80$  мл/мин), оның егде жастағыларда физиологиялық төмендеуін қоса, фосфомициннің жартылай шығарылу кезеңі аздап ұзарады, бірақ несептегі концентрациясы емдік деңгейде қалады.

### **Фармакодинамикасы**

Уросептиктің белсенді ингредиенті – фосфомицин трометамолы – кең ауқымда әсер етуші антибиотик, фосфон қышқылының туындысы.

Уросептик бактерицидтік әсерге ие, бактериялардың жасуша жақтауларында пептидогликан синтезінің (ерте сатыларында) бұзылуына негізделген. D-глюкоза-6-фосфат тасымалы жүйесі бойынша микроб жасушасына ене отырып, препарат УДФ-N-ацетил-глюкозамино-3-энопирувил-трансфераза ферментін қайтымсыз тежейді, ол фосфоенолпируват және УДФ-N-ацетил-D-глюкозаминнен УДФ-N-ацетил-3-O-(1-карбоксивинил)-D-глюкозаминнің түзілу реакциясын катализдейді. Соның нәтижесінде бұл ферменттің спецификалық, таңдаулы және қайтымсыз тежелуі жүреді, бұл антибиотиктердің басқа кластарымен айқаспалы резистенттілігі болмауын және басқа антибиотиктермен синергизм (*in vitro* амоксациллинмен, цефалексинмен, пипемидин қышқылымен синергизмін анықталады) мүмкіндігін қамтамасыз етеді. Фосфомицин грам-оң аэробтарға қатысты белсенді - *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (оның ішінде метициллинге төзімді кейбір штаммдар), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. *viridans* тобы, C, F, G тобының стрептококктары, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Bacillus anthracis*; грам-теріс аэробтар - *Aeromonas hydrophila*, *Citrobacter* spp., *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. (орташа сезімтал), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* (орташа сезімтал), *Morganella morganii* (штаммдардың көбінің сезімталдығы орташа), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (сезімталдығы орташа), *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp. (сезімталдығы орташа), *Yersinia enterocolitica*; сондай-ақ кейбір анаэробтар - *Actinomyces* spp., *Peptococcus*

spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., орташа сезімтал *Clostridium perfringens* және *Prevotella* spp.

*Enterococcus faecium*, *Acinetobacter* spp., *Legionella* spp., *Borrelia* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium* spp., *Bacteroides* spp., жасушаішілік қоздырғыштардың көпшілігі (*Coxiella burnetii*, *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*) қатысты тұрақты.

Микроорганизмдердің фосфомицинге салдарлы тұрақтылығы сирек дамиды. Бета-лактамдармен, фторхинолондармен, гликопептидтермен немесе аминогликозидтермен біріктіргенде кең ауқымды грамоң және грамтеріс аэробты бактерияларға қатысты микробқа қарсы әсерінің айқын синергизмі анықталды.

### **Қолданылуы**

Уросептик фосфомицинге сезімтал патогенді микроорганизмдер туындатқан төмендегі инфекцияларды емдеу үшін қолданылады:

- жедел бактериялық цистит, қайталанатын жедел бактериялық цистит ұстамалары, спецификалық емес бактериялық уретрит сияқты несеп шығару жолдарының жедел және асқынбағын инфекциялары
- симптомсыз ауыр бактериурия
- несеп шығару жолдарының төменгі бөліктеріне хирургиялық араласулар және диагностикалық зерттеулер кезінде несеп шығару жолдары инфекцияларының профилактикасы

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ересектерге 1 сашеден (3 г) күніне 1 рет тағайындайды. Емдеу ұзақтығы – бір күн.

Түйіршіктерді 1/2 стакан суды ерітеді және даярлағаннан кейін бірден пайдаланады. Уросептикті тәулігіне бір рет ішке ашқарынға тамақтың алдында 2 сағат бұрын немесе тамақтан 2 сағат кейін, дұрысы алдын ала қуықты босатып алып, ұйықтар алдында қолданады.

Хирургиялық араласуларда, трансуретральдік диагностикалық шараларда несеп шығару жолдарының инфекциялануының профилактикасы мақсатында Уросептикті жоғарыда көрсетілген дозаларда екі рет қабылдайды: араласу алдында 3 сағат бұрын және араласулардан соң 24 сағат өткеннен кейін.

Егде жаста және ауырлау жағдайларда 24 сағаттан кейін тағы 1 саше қабылдайды.

Бүйрек жеткіліксіздігінде дозаны азайтады және енгізу аралықтарын ұзартады.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Жиі* (> 1/100 < 1/10 дейін)

- вульвовагинит
- бас ауыру, бас айналу
- диарея, жүрек айну, диспепсия

*Сирек* ( $> 1/1000 < 1/100$  дейін)

- тахикардия
- парестезии
- іштің ауыруы, құсу
- бөртпе, есекжем, қышыну
- астения

*Белгісіз*

- анафилактикалық шок, аллергиялық реакции
- гипотония
- демікпе
- Квинке ісінуі
- жалған жарғақшалы колит

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың қандай да бір компонентіне жоғары сезімталдық
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі  $< 10$  мл/мин)
- гемодиализ
- 18 жасқа дейінгі балаларда

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Метоклопрамид, антацидтер немесе кальций тұздарды бір мезгілде қолдану плазма мен несепте фосфомициннің емдік тиімді концентрациясын едәуір төмендетеді.

Демек, бұл препараттар уақыт аралығымен (2 – 3 сағатқа жуық) қолданылуы тиіс. Асқазан-ішек моторикасын жоғарылататын басқа да дәрілер осыған ұқсас әсерлерін туындатуы мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Тамақпен бір мезгілде қабылдау Уросептик препаратының сіңуін баяулатады –препаратты тамақтан 2 сағат бұрын немесе тамақтан 2 сағат кейін қолдану керек.

Препаратты қолданғанда, атап айтқанда антибиотиктерге төзімділік дамуын болдырмау үшін бактерияға қарсы препараттарды тиісінше пайдалану жөніндегі ресми ұсынымдарды басшылыққа алу қажет.

Антибиотиктермен емдеу кезінде және одан кейін ауыр және өтпелі емес диареяның басталуы антибиотикпен астасқан колит симптомы болуы мүмкін. Оның анағұрлым күрделі түрі жалған жарғақшалы колит болып табылады, емдеу шұғыл басталуы тиіс. Кейбір жағдайларда талапқа сай ем тағайындау қажет етіледі. Осы клиникалық көрініс кезінде перистальтикаға қарсы препараттарды қолдануға болмайды.

*Балалар*

Препаратты оның дене салмағы 50 кг аздау балалар мен жасөспірімдерге жарамсыз жоғары дозасына байланысты балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі болғандықтан, мұндай жас тобында Уросептик қолданылмауы тиіс.

### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Зерттелген жүктіліктер шектеулі санының деректері жүктілікке, ұрыққы немесе жаңа туған нәрестенің денсаулығына жағымсыз әсерлерін көрсетпеген.

Жүктілік кезінде препаратты ана үшін болжамды пайдасының ұрыққа төнетін ықтимал қауіптен асып түсуін салыстырып барып қана, қабылдау керек.

Препаратты лактация кезеңінде тағайындау қажет болғанда емдеу уақытында бала емізуді тоқтату керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* вестибулярлық дисфункция, естудің бұзылуы, темір татуы және дәм сезудің жалпы өзгерістері.

*Емі:* диурезді ұзарту мақсатында ішке сұйықтық қабылдау. Симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

3 г препараттан алюминий фольгадан жасалған қосарланған сашеге салынады.

1 сашеден қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон қорапқа салынған.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

ARAFARMA GROUP, S.A., Испания

Мекенжайы:

С/Фрей Габриель де Сан-Антонио 6-10

19180 Марчамало - Гвадалахара

Испания

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)  
сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы**  
«EL company (ЕЛ компаниясы)» ЖШС  
050022, Алматы қ., Масанч к-сі, 98 а, 41кеңсе  
тел.(727)292-26-30  
факс (727) 292-26-37