

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
МЗ СР РК
от « _____ » _____ 201__ г
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Уросептик

Торговое название

Уросептик

Международное непатентованное название

Фосфомицин

Лекарственная форма

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г

Состав

1 саше содержит

активное вещество - фосфомицина трометамол 5,631 г (эквивалентно фосфомицину 3 г),

вспомогательные вещества: глицин, сукралоза, аэросил, повидон (PVP K 30), ароматизатор лимонный (11028-71)

Описание

Гранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты прочие. Фосфомицин.

Код АТХ J01XX01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фосфомицина трометамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта при пероральном приеме. В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол. Трометамол не обладает антибактериальными свойствами. Биодоступность разовой пероральной дозы 3 г составляет от 34 до 65%. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 2-2,5 часа (t_{max})

после перорального приема и составляет 22-32 мкг/мл (C_{max}). Период полувыведения из плазмы равен 4 часам.

Фосфомицина трометамол не связывается с белками плазмы, не метаболизируется, преимущественно накапливается в моче. При пероральном приеме разовой дозы 3 г в моче достигается высокая концентрация (от 1053 до 4415 мг/л) на 99% бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация фосфомицина для этих возбудителей составляет 128 мг/л. Она поддерживается в моче на протяжении 24-48 часов, что предполагает однократный курс лечения.

Фосфомицин на 90% выводится почками в неизмененном виде с созданием высоких концентраций в моче. Около 10% от принятой дозы экскретируется с калом в неизмененном виде. У пациентов с умеренным снижением почечной функции (клиренс креатинина > 80 мл/мин), включая ее физиологическое снижение у лиц пожилого возраста, период полувыведения фосфомицина немного удлиняется, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Фармакодинамика

Активный ингредиент Уросептика – фосфомицина трометамол – антибиотик широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты.

Уросептик обладает бактерицидным действием, основанным на нарушении (на ранних стадиях) синтеза пептидогликана клеточной стенки бактерий. Проникая в микробную клетку по системам транспорта D-глюкоза-6-фосфата, препарат необратимо ингибирует фермент УДФ-N-ацетил-глюкозамино-3-энопирувил-трансферазу, который катализирует реакцию образования УДФ-N-ацетил-3-O-(1-карбоксивинил)-D-глюкозамина из фосфоенолпирувата и УДФ-N-ацетил-D-глюкозамина.

В результате чего происходит специфическое, избирательное и необратимое ингибирование этого фермента, что обеспечивает отсутствие перекрестной резистентности с другими классами антибиотиков и возможность синергизма с другими антибиотиками (*in vitro* отмечают синергизм с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой). Фосфомицин активен в отношении грамположительных аэробов - *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (в том числе некоторых штаммов, устойчивых к метициллину), *Staphylococcus* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. группы *viridans*, стрептококков групп C, F, G, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Bacillus anthracis*; грамотрицательных аэробов - *Aeromonas hydrophila*, *Citrobacter* spp., *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. (умеренно чувствительны), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* (умеренно чувствительны), *Morganella morganii* (большинство штаммов умеренно чувствительны), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (умеренно чувствительны), *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp. (умеренно чувствительны), *Yersinia enterocolitica*; а также некоторых

анаэробов - *Actinomyces* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., умеренно чувствительны *Clostridium perfringens* и *Prevotella* spp.

Устойчивы *Enterococcus faecium*, *Acinetobacter* spp., *Legionella* spp., *Borrelia* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium* spp., *Bacteroides* spp., большинство внутриклеточных возбудителей (*Coxiella burnetii*, *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*).

Вторичная устойчивость микроорганизмов к фосфомицину развивается редко. При сочетании с бета-лактамами, фторхинолонами, гликопептидами или аминогликозидами отмечается выраженный синергизм антимикробного действия в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных аэробных бактерий.

Показания к применению

Уросептик применяется для лечения следующих инфекций, вызванных патогенными микроорганизмами, чувствительными к фосфомицину:

- острые и неосложненные инфекции мочевыводящих путей, такие как острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита, бактериальный неспецифический уретрит
- бессимптомная массивная бактериурия
- профилактика инфекции мочевыводящих путей при проведении хирургических вмешательств и диагностических исследований на нижних отделах мочевыводящих путей (например, ТУР)

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 1 саше (3 г) 1 раз в день. Продолжительность лечения - один день.

Гранулы растворяют в 1/2 стакана воды и используют сразу после приготовления. Уросептик применяют один раз в сутки внутрь натощак за 2 часа до или после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах принимают Уросептик дважды в дозах, указанных выше: за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

В пожилом возрасте и при более тяжелых случаях принимают еще 1 саше через 24 часа.

При почечной недостаточности уменьшают дозу и удлиняют интервалы между введениями.

Побочные действия

Часто ($> 1/100$ до $< 1/10$)

- вульвовагинит
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота, диспепсия

Редко ($> 1/1000$ до $< 1/100$)

- тахикардия
- парестезии
- боль в животе, рвота
- сыпь, крапивница, зуд
- астения

Не известно

- анафилактический шок, аллергические реакции
- гипотония
- астма
- отек Квинке
- псевдомембранозный колит

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин)
- гемодиализ
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение метоклопрамида, антацидов или солей кальция вызывает значительное снижение терапевтически эффективной концентрации фосфомицина в плазме и моче. Как следствие, эти препараты должны применяться с интервалом во времени (около 2 - 3 часов). Другие лекарства, повышающие желудочно-кишечную моторику, могут вызвать аналогичные эффекты.

Особые указания

Одновременный прием пищи замедляет всасывание Уросептика, препарат необходимо применять препарат за 2 часа до или после еды.

При применении препарата необходимо руководствоваться официальными рекомендациями по надлежащему использованию антибактериальных препаратов, в частности для предотвращения развития устойчивости к антибиотикам.

Начало тяжелой и непроходящей диареи во время или после лечения антибиотиками может быть симптомом антибиотико-ассоциированного колита. Наиболее серьезной формой его является псевдомембранозный колит, лечение которого должно быть начато незамедлительно. В некоторых случаях требуется назначение адекватной терапии. Применение противоперистальтических препаратов является противопоказанием при этой клинической картине.

Дети

Поскольку опыт применения препарата у детей ограничен из-за его высокой дозировки, не подходящей для детей и подростков с массой тела менее 50 кг, Уросептик не должен применяться в этой возрастной группе.

Беременность и период лактации

Данные ограниченного числа исследованных беременностей не показывают нежелательных воздействий на беременность, плод или на здоровье новорожденного. В период беременности препарат следует принимать, сопоставив потенциальную пользу, для матери превышающую потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время лечения.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: вестибулярная дисфункция, нарушение слуха, металлический привкус и общее изменение вкусовых ощущений.

Лечение: прием жидкости внутрь с целью увеличения диуреза.

Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г препарата помещают в сдвоенные саше из фольги алюминиевой.

По 1 саше помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ARAFARMA GROUP, S.A., Испания

Адрес местонахождения:

С/Фрей Габриель де Сан-Антонио 6-10

19180 Марчамало - Гвадалахара

Испания

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «EL company (ЕЛ компани)»

050022, г. Алматы, ул. Масанчи, 98а, оф.41

тел.(727)292-26-30
факс (727) 292-26-37