

Публичен оценъчен доклад – резюме

Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор
Fosfoseptic 3 g granules for oral solution

фосфомицин трометамол
fosfomycin trometamol

Дата: 29.03.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор
Fosfoseptic 3 g granules for oral solution

фосфомицин трометамол
fosfomycin trometamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор и за какво се използва?

Фосфосептик съдържа активното вещество фосфомицин (като фосфомицин трометамол). Това е антибиотик, който действа като убива бактерии, които могат да причинят инфекции.

Фосфосептик се използва за лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки.

Фосфосептик се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при възрастни мъже.

Как действа Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор?

Фосфомицин оказва бактерициден ефект върху пролифериращите патогени чрез предотвратяване на ензимния синтез на бактериалната клетъчна стена. Фосфомицин инхибира първия етап на синтеза на вътреклетъчната бактериална клетъчна стена като блокира синтеза на пептидогликан.

Фосфомицин се транспортира активно в бактериалната клетка чрез две различни транспортни системи (sn-глицерол-3-фосфат и хексоза-6 транспортни системи).

Ограничените данни показват, че фосфомицин най-вероятно действа по зависим начин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор

Лекарствената форма на Фосфосептик е гранули за перорален разтвор.

За перорално приложение.

Приемайте това лекарство през устата на празен стомах (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене), за предпочитане преди лягане след изпразване на пикочния мехур.

Разтворете съдържанието на едно саше в чаша вода и изпийте веднага.

При лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки препоръчителната доза е 1 саше Фосфосептик (3 g фосфомицин).

Когато се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата препоръчителната доза е 1 саше Фосфосептик (3 g фосфомицин) 3 часа преди процедурата и 1 саше Фосфосептик (3 g фосфомицин) 24 часа след процедурата.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 10 ml/min).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Ако случайно сте приели повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като фосфомицин трометамол е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Фосфосептик

- ако сте алергични към фосфомицин трометамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката);

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Фосфосептик, ако страдате от едно от следните нарушения:

- упорити инфекции на пикочния мехур,
- преди това са имали диария след прием на други антибиотици.

Състояния, за които трябва да внимавате

Фосфосептик може да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, възпаление на дебелото черво и намаляване броя на белите кръвни клетки. Трябва да внимавате за определени симптоми, докато приемате това лекарство, за да намалите риска от евентуални проблеми. Вижте „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4 на листовката.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 12 години, тъй като неговата безопасност и ефикасност не са установени при тази възрастова група.

Други лекарства и Фосфосептик

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Това е особено важно, ако приемате:

- метоклопрамид или други лекарствени продукти, които ускоряват движението на храната през стомаха и червата, тъй като те могат да намалят усвояването на фосфомицин от Вашия организъм,
- антикоагуланти, тъй като способността им да предотвратяват съсирването на кръвта може да бъде променена от фосфомицин и други антибиотици.

Храната може да забави абсорбцията на фосфомицин. Затова този лекарствен продукт трябва да се приема на гладно (2-3 часа преди или 2-3 часа след хранене).

Ако сте бременна, Вашият лекар ще Ви даде това лекарство само когато това е наистина необходимо. Майки кърмачки могат да приемат единична перорална доза от това лекарство.

Може да получите нежелани реакции като замайване, което може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Това лекарство съдържа захароза. Ако имате установена непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемете този продукт.

Какви са възможните нежелани реакции на Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор?

Сериозни нежелани реакции

Ако развиете някой от следните симптоми, докато приемате Фосфосептик, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да се свържете с Вашия лекар:

- анафилактичен шок, животозастрашаваща алергична реакция (честотата е неизвестна). Симптомите включват внезапна поява на обрив, сърбеж или уртикария и недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено дишане (ангиоедем) (честотата е неизвестна)
- умерена до тежка диария, спазми в корема, кървави изпражнения и/или температура. Това може да означава, че имате инфекция на дебелото черво (свързан с антибиотик колит) (честотата е неизвестна). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата.

Други нежелани реакции

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- главоболие;
- световъртеж;
- диария;
- гадене;
- нарушено храносмилане;
- болка в корема;
- инфекция на женските полови органи със симптоми като възпаление, дразнене, сърбеж (вулвовагинит).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Фосфосептик 3 g гранули за перорален разтвор е АДИФАРМ ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.03.2018 и е подновено безсрочно.