

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше
FOSFURAL 3 g granules for oral solution in sachet

Фосфомицин (като трометамол)
Fosfomycin (as trometamol)

Дата: 12.07.2024

ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше
FOSFURAL 3 g granules for oral solution in sachet

Фосфомицин (като трометамол)
Fosfomycin (as trometamol)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше и за какво се използва?

ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Monural 3 g granules for oral solution** на **Zambon S.p.A.**, Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso - Milano, Италия, с регистрационен № 20060721.

ФОСФУРАЛ съдържа активното вещество фосфомицин (като фосфомицин трометамол). Това е антибиотик, който действа като унищожава бактериите, които могат да причинят инфекции.

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

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

Как действа ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше?

Препоръчителната доза при лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и девойки е 1 саше ФОСФУРАЛ (3 g фосфомицин) дневно.

Препоръчителната доза, когато се използва като антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата, е 1 саше ФОСФУРАЛ (3 g фосфомицин) 3 часа преди процедурата и 1 саше ФОСФУРАЛ (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.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте това лекарство 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФОСФУРАЛ

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

Ако сте пропуснали да приемете ФОСФУРАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ФОСФУРАЛ

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

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

Как се използва ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше

Лекарствената форма на ФОСФУРАЛ 3 g е гранули за перорален разтвор в саше.

Не приемайте ФОСФУРАЛ:

- ако сте алергични към фосфомицин трометамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ФОСФУРАЛ, ако страдате от следните нарушения:

- упорити инфекции на пикочния мехур;
- преди това сте имали диария след прием на други антибиотици.

Състояние, за които трябва да внимавате

ФОСФУРАЛ може да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции и възпаление на дебелото черво. 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 за пациента.

Деца и юноши

Безопасността и ефективността на фосфомицин при деца под 12 години не е установена. Следователно, ФОСФУРАЛ не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Други лекарства и ФОСФУРАЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. 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.

ФОСФУРАЛ с храна и напитки

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).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани реакции, като замайване, които могат да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

ФОСФУРАЛ съдържа:

• захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

• натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

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

ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше?

Тъй като ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Сериозни нежелани реакции

Ако развиете някой от следните симптоми, докато приемате ФОСФУРАЛ, 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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше

Разрешението за употреба е издадено на 10.07.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ФОСФУРАЛ 3 g гранули за перорален разтвор в саше моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.