

Листовка: информация за пациента

20160281

Фосфомицин Зентива 3g гранули за перорален разтвор в саше
Фосфомицин

R6/4K/MB-45543

1.6-05-2019

Fosfomycin Zentiva 3g granules for oral solution in sachet
Fosfomycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фосфомицин Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосфомицин Зентива
3. Как да приемате Фосфомицин Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фосфомицин Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фосфомицин Зентива и за какво се използва

Фосфомицин Зентива съдържа активното вещество фосфомицин. Фосфомицин е антибактериално средство за системна употреба.

Фосфомицин Зентива се прилага за лечение на остър, неусложнен цистит при жени над 12 годишна възраст.

Фосфомицин Зентива е показан за перипроцедурна профилактика при диагностика и трансуретрални хирургични процедури при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосфомицин Зентива

Не приемайте Фосфомицин Зентива

- ако сте алергични към фосфомицин трометамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min);
- ако сте на хемодиализа;
- при деца под 6 годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да приемете Фосфомицин Зентива

По време на лечението с фосфомицин могат да се появят реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия и анафилактичен шок, които могат да бъдат животоспасяващи. При поява на такава реакция, фосфомицин не трябва да бъде прилаган повторно и се изисква съответно адекватно лечение.



Псевдомембранозен колит

Ако се появи тежка, персистираща диария по време на или в първите седмици след края на лечението, трябва да се има предвид тежко възпаление на червата (псевдомембранозен колит) (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Свържете се с Вашия лекар незабавно.

Деца и юноши

Остър неусложнен цистит: Фосфомицин Зентива не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст (виж точка 3. Как да приемате Фосфомицин Зентива). Това лекарство е противопоказано при деца под 6 години. Съществува друга дозировка за деца между 6 и 11 години.

Профилактика преди процедури: Това лекарство не се препоръчва при тази популация.

Други лекарства и Фосфомицин Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива без рецепта.

Когато се прилага едновременно с метоклопрамид се наблюдава намаляване на необходимата висока концентрация на фосфомицин трометамол в урината. Затова, трябва да се приема след не по-малко от 2 до 3 часа.

Имайте предвид, че тези данни се отнасят и за други наскоро приемани лекарства.

Ако приемате антикоагулант (т.нар. антагонисти на витамин К) докато приемате някои антибиотици, съсирването на кръвта може временно да се промени. Затова Вашият лекар може да реши внимателно да следи съсирването на кръвта Ви, докато приемате Фосфомицин Зентива.

Фосфомицин Зентива с храна и напитки

Това лекарство трябва да се приема на празен стомах 1 час преди и най-малко 2-3 часа след хранене.

Бременност и кърмене

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

Както всички лекарства, Фосфомицин Зентива трябва да се приема по време на бременност и по време на кърмене, само след като Вашият лекар внимателно оцени рисковете и ползите.

Не е установено приемът на фосфомицин трометамол от бременни жени да има вреден ефект върху здравето на плода или новороденото.

Дори и тестове при животни не показват неблагоприятни ефекти върху плода, предизвикани от активното вещество.

Активното вещество преминава в кръвната циркулацията на плода, а също и в малки количества в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Фосфомицин Зентива може да причини замаяване и така да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не е известно дали това лекарство засяга способността Ви да извършвате тези дейности.

Фосфомицин Зентива съдържа захароза

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

3. Как да приемате Фосфомицин Зентива



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши (от 12 до 18 години):

За лечение на остър неусложнен цистит, 1 саше (3 g), като единична доза.

Възрастни:

За профилактика преди процедури, 1 саше (3 g) 3 часа преди и 1 саше (3 g) 24 часа след процедурата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност, корекции на дозата не са необходими.

Това лекарство е противопоказано при пациенти с тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <10 ml/min) и при пациенти на хемодиализа.

Начин на употреба

За перорална употреба.

Фосфомицин Зентива трябва да се приема приблизително 1 час преди или 2 часа след хранене.

Трябва да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане, непосредствено след изпразване на пикочния мехур.

Съдържанието на сашето се разтваря в чаша вода (приблизително 150-200 ml) и се изпива незабавно. Приготвеният разтвор е леко белезникав и мътен с плодов аромат (портокал-мандарина).

Ако сте приели повече от необходимата доза Фосфомицин Зентива

След предозиране пациентите се оплакват от нарушено равновесие, замайване и др.(вестибуларен синдром), нарушения на слуха, метален вкус и нарушения във вкуса.

Ако случайно сте използвали повече от предписаната Ви доза, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

Информация за медицинските специалисти

Не съществува специален антидот. Когато е необходимо, трябва да се приложи симптоматична терапия. При перорално предозиране, елиминирането трябва да бъде стимулирано чрез перорален прием на достатъчно количество течности.

Ако сте пропуснали да приемете Фосфомицин Зентива

Ако установите, че сте пропуснали да вземете доза, приемете я веднага.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фосфомицин Зентива

Не спирайте приема на Фосфомицин Зентива, ако се чувствате по-добре. Важно е да приемате лекарството, толкова дълго, колкото е казал лекарят Ви. При непродължително лечение оплакванията могат да се възстановят.

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции при някои пациенти:



Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

- вулвовагинит (вагинално възпаление)
- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене (чувство за нужда от повръщане)

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

- повръщане
- коремни болки
- обрив (увреждания на кожата)
- уртикария (вид кожен обрив)
- сърбеж
- парестезия (мравучкане по кожата)

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- бактериална суперинфекция
- апластична анемия (малък брой кръвни клетки)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- увеличение на броя на еозинофилите
- петехии
- алергична реакция, анафилактичен шок
- свръхчувствителност
- намален апетит
- нарушение на зрението
- диспнея (задух)
- бронхоспазъм
- колит, предизвикан от *Clostridium difficile*
- намалена алкална фосфатаза в кръвта
- ангиоедем (бързо настъпващ оток на кожата)
- флебит на мястото на приложение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ N8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фосфомицин Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фосфомицин Зентива

- Активното вещество е: фосфомицин трометамол (Fosfomycin trometamol). Всяко еднодозово саше съдържа 3g фосфомицин (като фосфомицин трометамол)
- Другите съставки са: захароза, захарин натрий (E954), мандаринов аромат (малтодекстрин (царевица), гума арабика, аскорбинова киселина (E300), бутилхидроксианизол (E320) и ароматизиращи препарати), портокалов аромат (малтодекстрин (царевица), гума арабика и ароматизиращи препарати).

Как изглежда Фосфомицин Зентива и какво съдържа опаковката

Гранули за перорален разтвор в саше. Бели или почти бели гранули без бучки или частици в саше за еднократна доза.

Сашетата се доставят в картонени кутии, съдържащи 1 или 2 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ZENTIVA, k.s.,
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
Prague 10, 102 37,
Чешка Република

Производител

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31
Corbera de Llobregat, Barcelona, 08757
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

България	Фосфомицин Зентива 3 g
Естония	Fosfomycin Zentiva
Литва	Fosfomycin Zentiva 3 g granulės geriamajam tirpalui
Испания	Fosfomicina Zentiva 3 g granulado para solución oral EFG

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември 2018

