

Листовка: информация за пациента

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

Фосфомицин трометамол
Fosfomicin trometamol

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240180
Разрешение №	65975 10-07-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ФОСФУРАЛ и за какво се използва

ФОСФУРАЛ съдържа активното вещество фосфомицин (като фосфомицин трометамол). Това е антибиотик, който действа като унищожавател на 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФОСФУРАЛ

Не приемайте ФОСФУРАЛ:

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

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.

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, напитки и алкохол

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 замаяване, 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.

3. Как да приемате ФОСФУРАЛ

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

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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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.

Други нежелани реакции

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

Главоболие, замаяване, диария, гадене, нарушено храносмилане, болка в корема, инфекция на женските полови органи със симптоми като възпаление, дразнене, сърбеж (вулвовагинит).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Повръщане, обрив, уртикария, сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Алергични реакции.

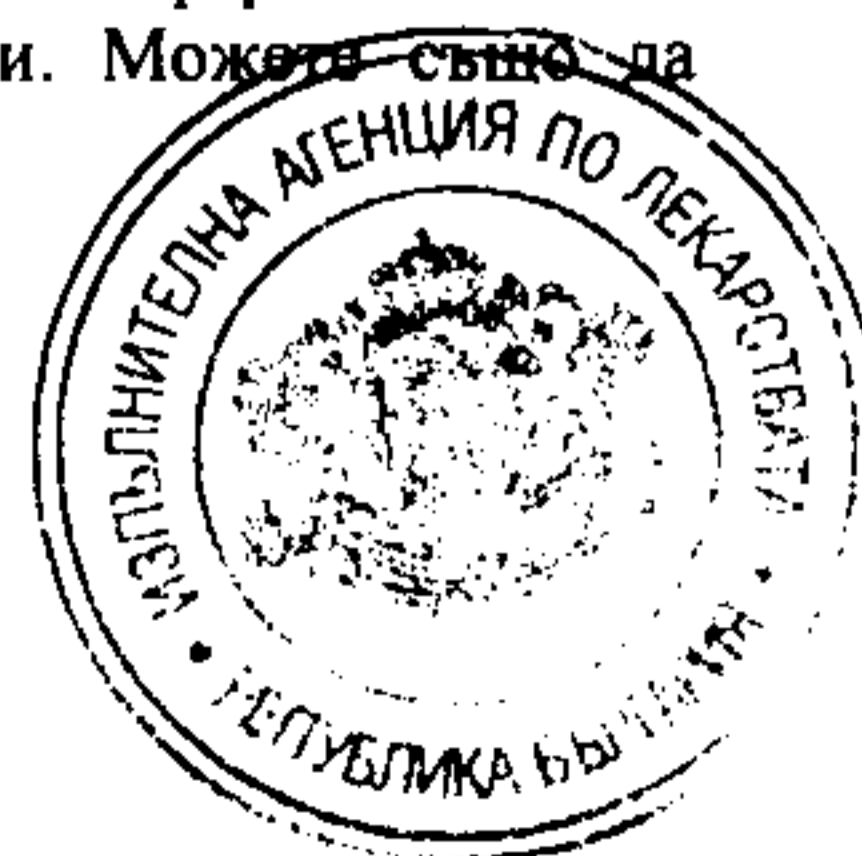
Съобщаване на нежелани реакции

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 за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София



тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФОСФУРАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 ФОСФУРАЛ

- Активно вещество: всяко саше съдържа 5,631 g фосфомицин трометамол (fosfomicin trometamol), еквивалентен на 3 g фосфомицин (fosfomicin).
- Помощни вещества: захароза, захарин натрий, аромат портокал, аромат мандарина.

Как изглежда ФОСФУРАЛ и какво съдържа опаковката

Сашета, съдържащи бели до почти бели гранули или прах с цитрусов аромат за разтвор за перорално приложение.

ФОСФУРАЛ се предлага в картонени кутии, съдържащи 1 или 2 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът № 10

София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката юни 2024.

