

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Фосфозен 3g гранули за перорален разтвор в саше

Фосфомицин

Към Рег. №

Скорешение №

Fosfozen 3g granules for oral solution in sachet

Fosfomycin

24. 03. 2021

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

1. Какво представлява Фосфозен и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосфозен

Не приемайте Фосфозен ако сте:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да употребите Фосфозен, 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

Фосфозен може да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, 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

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 Фосфозен

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

Фосфозен с храна и напитки

Храната може да забави абсорбцията на фосфомицин. Затова този лекарствен продукт трябва да се приема на празен стомах (2-3 часа преди или 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.

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, което може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Фосфозен съдържа захароза и натрий

Захароза

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

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Фосфозен

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

При лечение на неусложнена инфекция на пикочния мехур при жени и юноши девойки (> 12 години) препоръчителната доза е 1 саше Фосфозен (3 g фосфомицин).

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 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 (приблизително 150-200 ml) и изпийте веднага. Приготвеният разтвор е леко белезникав и мътен с плодов аромат (портокал-мандарина).

Ако сте приели повече от необходимата доза Фосфозен

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции

Ако развие някой от следните симптоми, докато приемате Фосфозен, 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).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- повръщане
- обрив
- уртикария
- сърбеж



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

- алергична реакция.

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“ №8, 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 Фосфозен

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 Фосфозен

- Активното вещество е: фосфомицин трометамол (Fosfomicin 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 Фосфозен 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	Фосфозен 3 g
Литва	Fosfomycin Zentiva 3 g granulės geriamajam tirpalui

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември, 2020 г.

