

**Листовка: Информация за пациента**

**Фосфосептик® 3 g гранули за перорален разтвор**  
**Fosfoseptic 3 g granules for oral solution**  
фосфомицин /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 лекарствени 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 **Фосфосептик** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **Фосфосептик**
3. Как да приемате **Фосфосептик**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Фосфосептик**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Приложение 2	
Към Рев. №	2018 0038
Въздействие №	B67MK/Mp-61858
Одобрение №	08-03-2023

**1. Какво представлява Фосфосептик 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.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фосфосептик**

**Не приемайте Фосфосептик**

- 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 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.

#### **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.

#### **Фосфосептик 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 замаяване, което може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Фосфосептик съдържа захароза**

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.

### **3. Как да приемате Фосфосептик**

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 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.

#### 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 и изпийте веднага.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Фосфосептик**

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.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както 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 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).

**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):**

- 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 нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Фосфосептик**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето след съкращението „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**

-Активно вещество: Фосфомицин трометамол (Fosfomicin trometamol) 5,631g  
(еквивалентен на 3 g фосфомицин)



-Другите съставки са: захароза, лимонена киселина, безводна, тримагнезиев цитрат безводен, захарин, портокалов аромат, мандаринов аромат

**Как изглежда Фосфосептик и какво съдържа опаковката**  
Гранули за перорален разтвор 8,0 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.  
Една опаковка съдържа 1 или 2 броя сашета.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Адифарм ЕАД  
бул. Симеоновско шосе № 130  
1700 София  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
февруари, 2023

