

UPUTSTVO ZA LEK

Fosfomicin PHS, 2 g, granule za oralni rastvor

Fosfomicin PHS, 3 g, granule za oralni rastvor

INN: fosfomicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fosfomicin PHS i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosfomicin PHS
3. Kako se uzima lek Fosfomicin PHS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fosfomicin PHS
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fosfomicin PHS i čemu je namenjen

Lek Fosfomicin PHS sadrži aktivnu supstancu fosfomicin i pripada grupi lekova antibiotika širokog antibakterijskog spektra dejstva, namenjen lečenju infekcija urinarnog trakta.

Lek Fosfomicin PHS se koristi i za lečenje akutnih nekomplikovanih infekcija donjih mokraćnih kanala prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na fosfomicin, kod osoba starijih od 6 godina.

Koristi se za prevenciju urinarnih infekcija pri transuretralnim hirurškim i dijagnostičkim zahvatima donjeg urinarnog trakta kod odraslih osoba oba pola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosfomicin PHS

Lek Fosfomicin PHS ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na fosfomicin, slične supstance ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka navedih u odeljku 6.
- imate teško oštećenje bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min)
- ukoliko ste na hemodijalizi

Fosfomicin PHS 2g nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina, a Fosfomicin PHS 3g nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što uzmete lek Fosfomicin PHS ukoliko:

- ste u prošlosti imali alergijske reakcije na fosfomicin
- mislite da ste trudni ili ako dojite (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“)

U slučaju navedenih stanja potrebno je preduzeti sledeće mere:

- ako dobijete alergijsku reakciju, uključujući i anafilaktičku reakciju i anafilaktički šok, prestanite sa uzimanjem leka Fosfomicin PHS i obratite se lekaru, s obzirom na to da takve reakcije mogu biti opasne po život
- u slučaju proliva, naročito ukoliko su jaki, dugotrajni i/ili praćeni pojavom krvi, za vreme lečenja i nekoliko nedelja nakon prestanka lečenja ovim lekom obratite se lekaru. Ne uzimajte lekove koji zaustavljaju peristaltiku (pokretljivost) creva.

Drugi lekovi i Fosfomicin PHS

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Istovremena primena sa metoklopramidom (lekovi koji se koriste za lečenje mučnine i povraćanja) može smanjiti antibiotski efekat fosfomicina. Zato lek Fosfomicin PHS treba uzeti 2-3 sata pre ili nakon njihove primene.

Slične efekte daju i lekovi koji se koriste za povećanje želudačno-crevne peristaltike (pokretljivosti).

Kod pacijenata koji su lečeni antibioticima, može doći do povećane aktivnosti antikoagulansa antagonista vitamina K (lekovi koji sprečavaju koagulaciju krvi).

Ukoliko iz nekog razloga morate uraditi laboratorijske testove krvi (npr. vreme koagulacije) obavezno obavestite svog lekara, s obzirom na to da uzimanje ovog leka može dati izmenjene rezultate.

Uzimanje leka Fosfomicin PHS sa hranom i pićem

Hrana može usporiti i smanjiti resorpciju fosfomicin-trometamola. Lek Fosfomicin PHS bi, shodno tome, trebalo uzimati na prazan želudac (2-3 sata posle jela), poželjno neposredno pre spavanja, neposredno pošto se bešika isprazni.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Za vreme trudnoće ovaj lek bi trebalo primenjivati samo ukoliko je neophodno i uvek pod neposrednim nadzorom lekara.

Lek Fosfomicin PHS se izlučuje u majčino mleko, u maloj količini nakon primenjene jedne terapijske doze. Zato bi lek Fosfomicin PHS trebalo primenjivati tokom dojenja samo ukoliko potencijalna korist opravdava potencijalni rizik, uz strogi nadzor lekara.

Studije na životinjama nisu pokazale nikakav uticaj fosfomicina na plodnost. Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Fosfomicin PHS može izazvati vrtoglavicu, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Fosfomicin PHS sadrži saharozu

Osobe sa dijabetesom i osobe kod kojih postoje ograničenja u pogledu ishrane, moraju imati u vidu da lek Fosfomicin PHS 2 g u svakoj kesici sadrži 1,475 g saharoze i Fosfomicin PHS 3 g u svakoj kesici sadrži 2,213 g saharoze.

Lek Fosfomicin PHS sadrži saharozu. U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Fosfomicin PHS

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza:

Deca starija od 12 godina i odrasli

Akutne infekcije donjeg dela urinarnog trakta: jedna kesica leka Fosfomicin PHS 3 g, jednokratno.

Prevenција urinarnih infekcija nakon hirurških zahvata i transuretralne dijagnostike: 1 kesica leka Fosfomicin PHS 3 g, tri sata pre zahvata i 1 kesica leka Fosfomicin PHS 3 g, 24 sata nakon prve doze.

Kod slabo pokretnih pacijenata i kod ponavljajućih infekcija ili infekcija mikroorganizmima osetljivijim na veće doze antibiotika možda će biti potrebno da uzmete drugu dozu leka Fosfomicin PHS 3 g, 24 sata nakon prve doze.

Deca uzrasta 6-12 godina

Jedna kesica leka Fosfomicin PHS 2 g, jednokratno.

Način upotrebe

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Fosfomicin PHS se rastvara u čaši vode i proguta odmah nakon pripreme.

Fosfomicin se uzima na prazan želudac (2 do 3 sata pre ili posle obroka), idealno uveče, pred odlazak na spavanje nakon pražnjenja mokraćne bešike.

Ako ste uzeli više leka Fosfomicin PHS nego što treba

Pakovanje leka Fosfomicin PHS sadrži jednu ili dve doze leka od 2 g ili 3 g. Ako dođe do predoziranja ovim lekom, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu!

Ukoliko je došlo do predoziranja, javljaju se simptomi poput gubitka ravnoteže, problema sa sluhom, metalnog ukusa u ustima i slabijeg osećaja čula ukusa.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fosfomicin PHS

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ako se bliži vreme za sledeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste zaboravili, već sačekajte sledeću dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fosfomicin PHS

Nemojte prekidati lečenje bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom, jer lečenje neće dati željeni efekat.

Ako imate dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta!

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) dijareja (proliv), mučnina, problemi sa varenjem, glavobolja, vrtoglavica, zapaljenje sluzokože ženskih polnih organa

Povremena neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) malaksalost, osip po koži, svrab, koprivnjača (urtikarija), osećaj trnjenja ili bockanja, bol u trbuhu, povraćanje

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) ubrzan srčani rad (tahikardija)

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) alergijske reakcije uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok, reakcije preosetljivosti (crvenilo kože, groznica, poremećaji disanja, problemi sa cirkulacijom, otok kože i sluzokože, osip po koži) astma, angioedem (otok usana, lica ili jezika), uporni proliv (dijareja) izazvan upotrebom antibiotika, nizak krvni pritisak

Ukoliko Vam se javi reakcija preosetljivosti, problemi sa disanjem u vidu astmatičnog napada ili jaka, krvava ili uporna dijareja hitno se obratite lekaru!

Ako se bilo koje navedeno neželjeno dejstvo pogorša ili postane ozbiljno, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fosfomicin PHS

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fosfomicin PHS posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Pripremljen rastvor upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fosfomicin PHS

Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 3g

Jedna kesica (8 g) sadrži:

aktivnu supstancu: 3 g fosfomicina (u obliku fosfomicin-trometamola)

pomoćne supstance: saharoza; saharin-natrijum; aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbinska kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320), preparati za aromu i prirodne aromatične supstance); aroma pomorandže (maltodekstrin, arapska guma i preparati za aromu i prirodne aromatične supstance)

Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 2g

Jedna kesica (5,33 g) sadrži:

aktivnu supstancu: 2 g fosfomicina (u obliku fosfomicin-trometamola)

pomoćne supstance: saharoza; saharin-natrijum; aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbinska kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320) i preparati za aromu i prirodne aromatične supstance, aroma pomorandže (maltodekstrin, arapska guma i preparati za aromu i prirodne aromatične supstance)

Kako izgleda lek Fosfomicin PHS i sadržaj pakovanja

Granule za oralni rastvor

Bele do skoro bele granule bez grudvica i stranih čestica.

Izgled rekonstituisanog rastvora: blago beličast zamućen rastvor mirisa na voće (pomorandža-mandarina).

Unutrašnje pakovanje je kesica za jednokratnu primenu, koja se sastoji iz četiri sloja:

(surlin/polietilen/aluminijum/papir), u kojoj se nalazi 2g ili 3g fosfomicina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 2 kesice leka Fosfomicin PHS od 2g ili 3g i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD

Viline vode bb, Beograd

Proizvođač:

LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU

c/Casanova, 27-31, Corbera de LIobregat (Barcelona), Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04772-16-001 od 06.11.2017. Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 1 x (2 g)

515-01-04773-16-001 od 06.11.2017. Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 2 x (2 g)

515-01-04774-16-001 od 06.11.2017. Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 1 x (3 g)

515-01-04775-16-001 od 06.11.2017. Fosfomicin PHS, granule za oralni rastvor, 2 x (3 g)