

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	20180038
Към Рев. №	
Листовка: Информация за пациента BG/МК/МР-51364	
Разрешение №	14-08-2020
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 призначите 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

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, накоре сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускані без рецептa.

Това е особено важно, ако приемате:

- **метоклопрамид** или други лекарствени продукти, които ускоряват движението на храната през stomахa 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 замайване, 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 клиърънс < 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 развиете 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 појава 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 человека):

- 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 человека):

- повръщане
- обрив
- уртикария
- сърбеж

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

- алергични реакции.

Съобщаване на подозирани 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.

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 оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан 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 (Fosfomycin trometamol) 5,631g (еквивалентен на 3 g фосфомицин)

-Другите съставки са: захароза, 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
юли, 2020

