

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фосфомицин Канон, 3 г, гранулы для приготовления
раствора для приема внутрь

Действующее вещество: фосфомицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фосфомицин Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фосфомицин Канон.
3. Прием препарата Фосфомицин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фосфомицин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фосфомицин Канон и для чего его применяют

Препарат Фосфомицин Канон содержит действующее вещество фосфомицин. Фосфомицин – это антибиотик, применяемый для лечения бактериальных инфекций.

Показания к применению

Препарат Фосфомицин Канон применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- острый неосложненный цистит у женщин и девочек-подростков старше 12 лет;
- периоперационная антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии предстательной железы у мужчин.

Способ действия препарата Фосфомицин Канон

Фосфомицин, входящий в состав препарата Фосфомицин Канон, разрушает клеточную стенку бактерий и препятствует их фиксации к слизистой оболочке мочевого пузыря. Если состояние не улучшилось или Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение после приема препарата Фосфомицин Канон, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фосфомицин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Фосфомицин Канон:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на фосфомицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фосфомицин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прекратите прием препарата Фосфомицин Канон и немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас или Вашего ребенка появились красные зудящие пятна, волдыри по всему телу, другие признаки резкого ухудшения самочувствия (ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, резкая слабость). Так могут проявляться реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и анафилактический шок, представляющие опасность для жизни.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка начался понос (многократный жидкий стул), так как это может быть признаком антибиотик-ассоциированной диареи, которая может развиваться при использовании практически всех антибактериальных средств, в том числе фосфомицина. Ее тяжесть может меняться от легкой диареи до смертельного колита. Диарея, в особенности тяжелая, непрекращающаяся и/или с кровью, во время или после лечения препаратом Фосфомицин Канон (в том числе, в течение нескольких недель после лечения), может быть симптомом псевдомембранозного колита.

Не принимайте лекарства от поноса без предварительной консультации с врачом.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка появились описанные симптомы для соответствующего лечения.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте младше 12 лет, так как его безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Фосфомицин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые принимаете Вы или Ваш ребенок, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Фосфомицин Канон, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами или Вашим ребенком препаратов.

Сообщите врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете:

- метоклопрамид (противорвотный препарат);
- другие препараты, которые увеличивают двигательную активность желудочно-кишечного тракта (могут снижать усвоение фосфомицина организмом);
- антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол).

При одновременном приеме антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола) и фосфомицина врач будет контролировать МНО (международное нормализованное отношение – лабораторный показатель системы свертывания крови), так как у пациентов, получающих антибиотики, были зарегистрированы многочисленные случаи повышенной активности антагонистов витамина К, что повышает риск кровотечений.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, то Ваш врач назначит Вам это лекарство только тогда, когда оно явно необходимо, так как действующее вещество препарата может проникать через плаценту и может повлиять на развитие ребенка.

Грудное вскармливание

Поскольку фосфомицин проникает в грудное молоко даже после приема однократной дозы, женщинам, кормящим грудью, не следует принимать препарат без крайней необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Фосфомицин Канон может вызвать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами (для детей: велосипед, самокат, ролики и т. д.) и работы с механизмами.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы или Ваш ребенок все же захотите выполнять эти действия.

Препарат Фосфомицин Канон содержит сахарозу

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фосфомицин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

При остром неосложненном цистите у женщин и девочек-подростков старше 12 лет препарат Фосфомицин Канон следует принимать по 1 пакету (3 г фосфомицина) однократно.

При периоперационной антибиотикопрофилактики при трансректальной биопсии предстательной железы у мужчин препарат Фосфомицин Канон следует принимать по 1 пакету (3 г фосфомицина) примерно за 3 ч до и по 1 пакету (3 г фосфомицина) через 24 ч после медицинской процедуры.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью
Это лекарство не следует применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте это лекарство внутрь, натощак (за 2–3 часа до или через 2–3 часа после еды), желательно перед сном, опорожнив мочевой пузырь.

Растворите содержимое одного пакета в половине стакана воды, перемешайте до полного растворения и немедленно выпейте.

Внешний вид препарата после восстановления (приготовления)



При растворении содержимого пакета в воде образуется опалесцирующая жидкость с земляничным запахом.

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарат Фосфомицин Канон больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат Фосфомицин Канон больше, чем было назначено врачом.

Возможные симптомы передозировки:

- понижение артериального давления (гипотония);
- сонливость;
- нарушение водно-солевого баланса в организме (электролитные нарушения), которые диагностируются изменениями количества ионов натрия, калия, кальция, фосфора и магния в крови;
- снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) и дефицит свертывающего фактора протромбина в крови (гипопротромбинемия) после парентерального введения фосфомицина.

В случае передозировки препаратом Вам или Вашему ребенку будет проведено симптоматическое и поддерживающее лечение. В случае передозировки рекомендуется увеличить прием жидкости внутрь с целью увеличения объема мочи, образуемого за определенный промежуток времени (диурез).

Если Вы забыли принять или дать ребенку препарат Фосфомицин Канон

Если Вы сами забыли принять или дать ребенку дозу препарата, необходимо принять ее, как только вспомните. Не принимайте сами или не давайте ребенку двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций во время лечения препаратом Фосфомицин Канон:

Могут возникать неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **Анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.** Проявляются как затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь на коже, кожный зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия.
- **Ангioneвротический отек или отек Квинке.** Если Вы заметили у себя или у Вашего ребенка отечность лица, шеи, языка, затруднение дыхания и глотания, немедленно обратитесь за помощью к лечащему врачу.
- **Антибиотик-ассоциированный колит.** Воспалительное заболевание толстой кишки, связанное с приемом антибиотиков. Симптомы: боли в животе, понос, особенно непрекращающийся и/или с кровью, повышение температуры тела. Требуется незамедлительной медицинской помощи.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата по их частоте возникновения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции женских половых органов с такими симптомами, как воспаление, раздражение, зуд (вульвовагинит);
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- понос (диарея);
- нарушение пищеварения (диспепсия), возможные симптомы – дискомфорт и боли в животе, тошнота, вздутие живота;
- боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- сыпь на коже;
- кожный зуд;
- появление зудящих волдырей бледно-розового цвета на теле (крапивница).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фосфомицин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор принимают сразу после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фосфомицин Канон содержит

Действующим веществом является фосфомицин.

Каждый пакет содержит 5,631 г фосфомицина трометамола, что эквивалентно 3 г фосфомицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор земляничный, кремния диоксид коллоидный, натрия сахаринат, сахароза.

Препарат Фосфомицин Канон содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Фосфомицин Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с запахом земляники.

По 8 г в пакет из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная/пленка полипропиленовая биаксиально ориентированная белая/фольга/пленка полиэтиленовая прозрачная).

По 1 или 2 пакета вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://grls.rosminzdrav.ru>.