

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 1616  
10.12.2021

**Листок-вкладыш: информация для потребителей**  
**Фосфомицин ФТ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**  
фосфомицина трометамол

**23655-2021**

**Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Фосфомицин ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Фосфомицин ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Фосфомицин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Фосфомицин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственный препарат Фосфомицин ФТ, и для чего его применяют**

Препарат Фосфомицин ФТ содержит действующее вещество фосфомицин в виде фосфомицина трометамола. Фосфомицин – антибактериальное средство широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты, предназначенное для лечения инфекций мочевыводящих путей.

Препарат Фосфомицин ФТ применяется для лечения неосложненной инфекции мочевого пузыря у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола.

Препарат Фосфомицин ФТ применяется в качестве антибиотикопрофилактики при трансректальной биопсии простаты у взрослых пациентов мужского пола.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Фосфомицин ФТ.**

**Не принимайте лекарственный препарат Фосфомицин ФТ в следующих случаях:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к фосфомицину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед началом применения лекарственного препарата Фосфомицин ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- хронические инфекции мочевого пузыря;
- ранее возникала диарея после приема антибиотиков.

**Состояния, на которые нужно обратить внимание**

Препарат Фосфомицин ФТ может вызвать серьезные нежелательные реакции. К ним относятся аллергические реакции и воспаление толстой кишки. Вы должны следить за определенными симптомами во время приема данного препарата, чтобы снизить риск

возникновения каких-либо проблем (см. «Наиболее серьезные нежелательные реакции» в разделе 4).

### **Дети**

Не следует применять препарат Фосфомицин ФТ у детей младше 12 лет ввиду отсутствия данных о эффективности и безопасности.

### **Другие препараты и препарат Фосфомицин ФТ**

*Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.*

Это особенно важно, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- метоклопрамид (противорвотный препарат) и другие препараты, которые повышают желудочно-кишечную моторику, так как они могут снизить всасывание фосфомицина;
- антикоагулянты, так как их способность предотвращать свертывание крови может быть изменена фосфомицином и другими антибиотиками.

### **Препарат Фосфомицин ФТ с пищей**

При приеме препарата во время еды уровень концентрации фосфомицина в плазме и моче уменьшается. Рекомендуется принимать лекарственный препарат Фосфомицин ФТ натощак или через 2-3 часа после еды или приема других препаратов.

### **Беременность и грудное вскармливание**

*При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Фосфомицин ФТ.*

Применение препарата Фосфомицин ФТ в период беременности возможно только по назначению врача.

Кормящие матери могут принимать однократную пероральную дозу этого препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызвать головокружение.

### **Вспомогательные вещества**

Препарат Фосфомицин ФТ содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Как применять лекарственный препарат Фосфомицин ФТ**

*Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

#### **Рекомендуемые дозы**

#### **Взрослые и подростки старше 12 лет**

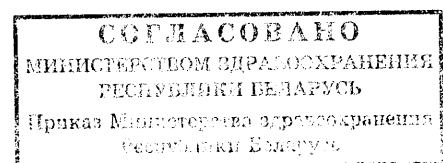
*Острый неосложненный цистит у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола:*

3 г фосфомицина (1 пакет) однократно.

*Предоперационная антибиотикопрофилактика при трансректальной биопсии простаты:*

3 г фосфомицина (1 пакет) за 3 часа до процедуры и 3 г фосфомицина (1 пакет) через 24 часа после процедуры.

#### **Дети**



23655-2021

Нет данных о безопасности и эффективности применения препарата Фосфомицин ФТ у детей младше 12 лет.

**Особые группы пациентов**

*При почечной недостаточности:* не рекомендуется применять препарат Фосфомицин ФТ пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин).

**Способ применения**

Внутрь.

Перед применением необходимо приготовить раствор. Содержимое пакета растворить в 100 мл свежeproкипяченной, охлажденной до комнатной температуры питьевой воды и интенсивно перемешать. После этого раствор готов к употреблению и его необходимо принять сразу после приготовления.

При остром неосложненном цистите у взрослых и подростков старше 12 лет женского пола препарат Фосфомицин ФТ следует принимать натощак (примерно за 2-3 часа до или через 2-3 часа после еды), предпочтительно перед сном и после опорожнения мочевого пузыря.

**Если Вы применили большее количество препарата Фосфомицин ФТ, чем следовало**

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Фосфомицин ФТ, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: пониженное артериальное давление (гипотония), сонливость, нарушения солевого баланса, нарушения свертываемости крови.

**В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.**

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам препарат Фосфомицин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

**Наиболее серьезные нежелательные реакции**

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, возникающих с неизвестной частотой (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных), немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:

- анафилактический шок. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи; иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек. Возможные проявления: отек губ, век, щек, языка, гортани, который может привести к появлению острой дыхательной недостаточности;
- антибиотик-ассоциированный колит (острое воспалительное заболевание кишечника, возможные признаки: диарея от умеренной до тяжелой, спазмы в животе, кровавый стул и/или повышение температуры тела). В случае возникновения таких симптомов не следует принимать антиперистальтические препараты (например, лоперамид).

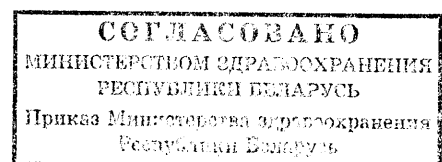
**Другие возможные нежелательные реакции**

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- головокружение, головная боль;
- диарея, тошнота, диспепсия (нарушение пищеварения), боли в животе;
- вульвовагинит (воспаление влагалища и наружных половых органов).

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- сыпь, крапивница, зуд;
- рвота.



Нежелательные реакции с неизвестной частотой:

– аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение лекарственного препарата Фосфомицин ФТ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Фосфомицин ФТ содержит в качестве действующего вещества фосфомицина трометамол.

Один пакет содержит фосфомицина 3,00 г (в виде фосфомицина трометамола 5,631 г).

*Вспомогательные вещества:* ароматизатор Апельсин РХ 1488 или ароматизатор Апельсин 03924, сахарин натрий, сахар белый кристаллический (сахароза).

***Внешний вид лекарственного препарата Фосфомицин ФТ и содержимое упаковки***

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или почти белый порошок с запахом апельсина. Допускается наличие комков, распадающихся при надавливании. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от диоксида углерода (свежепрокипяченной и охлажденной), получается опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина. Допускается наличие единичных нерастворенных частиц.

По 7,93 г порошка в термосвариваемом пакете из фольги кашированной упаковочной. По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

***Условия отпуска из аптек***

По рецепту врача.

***Держатель регистрационного удостоверения и производитель***

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

