

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 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

- острый бактериальный цистит, острые приступы рецидивирующего бактериального цистита (цистит – воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря);
- бактериальный неспецифический уретрит (уретрит – воспаление мочеиспускательного канала (уретры));
- бессимптомная массивная бактериурия у беременных (бактериурия – наличие бактерий в моче);
- послеоперационные инфекции мочевыводящих путей.

Также препарат Фосфомицин Канон применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для профилактики инфекций при хирургических вмешательствах на мочевыводящих путях и при трансуретральных диагностических исследованиях (хирургических вмешательствах, осуществляемых с помощью специальных инструментов через мочеиспускательный канал при различных урологических заболеваниях).

Если улучшение не наступило 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;
- если у Вас или Вашего ребенка тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <10 мл/мин);
- если Вам или Вашему ребенку назначена процедура гемодиализа (гемодиализ – это процедура очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности, осуществляется через искусственную мембрану с применением аппарата «искусственная почка»).

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 Фосфомицин Канон в дозировке 3 г детям в возрасте младше 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Для детей от 5 до 12 лет препарат Фосфомицин Канон назначают в дозировке 2 г.

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);
- антациды или соли кальция (для лечения изжоги);
- 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

Прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Фосфомицин Канон, так как действующее вещество препарата проникает в грудное молоко и существует вероятность того, что это может повлиять на грудного ребенка.

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.

В 1 пакетике препарата Фосфомицин Канон с дозировкой 3 г содержится 2,301 г сахарозы, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

3. Прием препарата Фосфомицин Канон

Всегда принимайте сами или давайте ребенку препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для взрослых и детей от 12 до 18 лет препарат Фосфомицин Канон назначают в дозировке 3 г.

Взрослые

По 1 пакетiku (3 г) 1 раз в день, однократно.

С целью профилактики инфицирования мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, трансуретральных диагностических процедурах препарат Фосфомицин Канон принимают 2 раза по 3 г – за 3 часа до вмешательства и через 24 часа после вмешательства.

В более тяжелых случаях (пожилые пациенты, рецидивирующие инфекции) принимают еще 1 пакетик через 24 часа.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легкой или средней степенью тяжести почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых

Путь и способ введения

Препарат Фосфомицин Канон предназначен для приема внутрь (через рот).

Способ применения

Препарат Фосфомицин Канон для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний принимают один раз в сутки внутрь натощак за 1 час до или через 2–3 часа после еды, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

Инструкция по приготовлению препарата

Гранулы растворяют в половине стакана воды (50–75 мл) или другого напитка, перемешивают до полного растворения, принимают сразу же после растворения.

Внешний вид препарата после восстановления (приготовления)

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

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

Лечение препаратом Фосфомицин Канон подбирается врачом, поэтому вероятность того, что Вы или Ваш ребенок получите его больше или меньше чем нужно, мала. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Возможные симптомы передозировки:

- нарушение функции вестибулярного аппарата, которое проявляется как головокружение и нарушение равновесия;
- нарушение слуха;
- «металлический» привкус во рту, а также общее снижение чувства вкуса.

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. Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас или Вашего ребенка нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность лечения препаратом, назначить дополнительную терапию).

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:

- **Может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100)**
 - **Диарея (понос).** Появление многократного жидкого стула (поноса) более 2 раз в сутки может привести к обезвоживанию организма и требует контроля со стороны врача.
- **Могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1 000)**
 - **Апластическая анемия.** Проявляется как головокружение, слабость, обмороки, одышка, покалывание в груди, кожные геморагии (склонность к кровоточивости слизистых оболочек), кровотечения.
 - **Рвота.** Многократная рвота может привести к обезвоживанию организма и требует контроля со стороны врача.

- **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.
 - **Астма.** Повторяющиеся эпизоды свистящих хрипов, одышки, чувства заложенности в груди и кашля (особенно по ночам или ранним утром).
 - **Бронхоспазм.** Проявляется чувством нехватки воздуха, одышкой, непродуктивным (сухим) или малопродуктивным приступообразным кашлем. Требуется незамедлительной медицинской помощи.
 - **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. Не принимайте лекарств от поноса без предварительной консультации с врачом.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фосфомицин Канон.

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повторное инфекционное заражение (суперинфекция);

- ощущение ползающих мурашек, жжения, покалывания (парестезии);
- боли в брюшной полости (абдоминальные боли);
- сыпь на коже;
- кожный зуд;
- появление зудящих волдырей бледно-розового цвета на теле (крапивница);
- усталость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- увеличение частоты сердечных сокращений более 90 ударов в минуту в состоянии покоя (тахикардия).

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

- эозинофилия (определяется по результатам анализов крови);
- тромбоцитоз (определяется по результатам анализов крови);
- кратковременное повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз (определяются по результатам анализов крови);
- аллергические реакции (повышенная чувствительность);
- снижение артериального давления с возможными симптомами слабости, головокружения, обморочного состояния;
- мелкие кровоизлияния под кожей (петехии);
- одышка;
- снижение аппетита.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Факс: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в сети «Интернет»: <https://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 потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фосфомицин Канон содержит

Действующим веществом является фосфомицин.

Каждый пакетик содержит 3 г фосфомицина (в виде фосфомицина трометамола).

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

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь. 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 инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.