Экофомурал



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фосфомицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь в виде смеси порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета, с клубничным запахом.

	1 пак.
фосфомицина трометамол	3.752 г,
что соответствует содержанию фосфомицина	2 г

Вспомогательные вещества: лактулоза - 1 г, натрия сахаринат - 0.01 г, ароматизатор клубничный - 0.07 г, мальтитол - до массы 6 г.

6 г - пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (1) - пачки картонные.

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь в виде смеси порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета, с клубничным запахом.

	1 пак.
фосфомицина трометамол	5.629 г,
что соответствует содержанию фосфомицина	3 г

Вспомогательные вещества: лактулоза - 1.5 г, натрия сахаринат - 0.016 г, ароматизатор клубничный - 0.07 г, мальтитол - до массы 8 г.

8 г - пакеты одноразовые из материала упаковочного многослойного (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Экофомурал (активное вещество: фосфомицин) - антибиотик широкого спектра действия, производное фосфоновой кислоты.

Фосфомицин, являясь структурным аналогом фосфоэнола пирувата, инактивирует фермент N-ацетил-глюкозамино-3-о-энолпирувил-трансферазу, необратимо блокирует конденсацию уридиндифосфат-N-ацетил-глюкозамина с фосфоэнола пируватом, ингибирует синтез УДФ-N-ацетилмурамовой кислоты, в результате чего подавляется начальный этап образования пептидогликана клеточной стенки бактерий и, как следствие, происходит гибель микробной клетки (бактерицидное действие). Инактивация фермента N-ацетил-глюкозамино-3-о-энолпирувил-трансферазы снижает вероятность возникновения перекрестной резистентности к антибиотикам с аналогичным механизмом действия и создает условия для синергизма (в экспериментах in vitro выявлен синергетический эффект с амоксициллином, цефалексином, пипемидиновой кислотой). In vitro к фосфомицину чувствительны *грамположительные* (Staphylococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis) и *грамотрицательные* (Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis) микроорганизмы.

In vitro фосфомицин снижает адгезию ряда бактерий на эпителии мочевыводящих путей.

Фармакокинетика

Всасывание

Фосфомицин быстро всасывается из ЖКТ при пероральном приеме. В организме диссоциирует на фосфомицин и трометамол. Последний не обладает антибактериальными свойствами. Биодоступность разовой пероральной дозы 3.0 г составляет от 34% до 65%. C_{max} в плазме наблюдается через 2-2.5 ч (T_{max}) после перорального приема и составляет 22-32 мг/л.

Распределение и метаболизм

Фосфомицин не связывается с белками плазмы, не метаболизируется в организме, накапливается в моче. При пероральном приеме разовой дозы 3.0 г в моче достигается высокая концентрация антибиотика (от 1053 до 4415 мг/л), на 99% бактерицидная для большинства обычных возбудителей инфекций мочевыводящих путей. Минимальная ингибирующая концентрация фосфомицина для этих возбудителей составляет 128 мг/л и поддерживается в моче на протяжении 24-48 ч, что предполагает однодневный курс лечения с однократным введением препарата.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы крови равен 4 ч. 90% фосфомицина выводится почками в неизменном виде с созданием высоких концентраций в моче. Около 10% принятой дозы препарата выводится через кишечник в неизменном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с умеренно сниженной функцией почек (КК <80 мл/мин), включая возрастные физиологические снижения функции почек (лица пожилого возраста), $T_{1/2}$ фосфомицина удлиняется, но концентрация в моче остается на терапевтическом уровне.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей различной локализации, вызываемые чувствительными к фосфомицину микроорганизмами:

— острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей;

— бессимптомная бактериурия;

— профилактика инфекций мочевыводящих путей после хирургического вмешательства и трансуретральных диагностических исследований.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фосфомицину или другим компонентам препарата;

— тяжелая почечная недостаточность (КК <10 мл/мин);

— детский возраст до 5 лет;

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы:

Экофомурал применяют однократно, натощак, за 2-3 ч до или после приема пищи, предпочтительно перед сном, предварительно опорожнив мочевой пузырь.

Содержимое пакета растворяют в 1/4 стакана воды.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают в суточной дозе 3.0 г, **детям в возрасте от 5 до 12 лет** - в суточной дозе 2.0 г.

Курс лечения составляет 1 день.

Для *профилактики инфекций мочевыводящих путей при хирургическом вмешательстве, диагностических процедурах* указанная выше доза принимается 2 раза - за 3 ч до вмешательства и через 24 ч после него.

Побочное действие:

Возможны расстройства

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, понос, рвота, диспепсия, псевдомембранозный колит, боль в животе, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, астения, парестезия (ощущение онемения кожи, "ползание мурашек"), неврит зрительного нерва.

Аллергические реакции: кожная сыпь, аллергические реакции, кожный зуд, бронхиальная астма, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

Прочие: вульвовагинит, тромбоцитоз, лейкопения.

Передозировка:

Симптомы: диарея, вестибулярный синдром, нарушение слуха, "металлический" вкус и общие нарушения вкуса.

Лечение: при стойкой диарее назначается симптоматическое лечение. В случае передозировки рекомендуется повышать диурез приемом жидкости внутрь.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание на время терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного приема с метоклопрамидом, антацидами или препаратами, содержащими соли кальция, т.к. это может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и моче.

Одновременный прием с другими препаратами, которые усиливают моторику ЖКТ, также может привести к снижению концентрации фосфомицина в сыворотке крови и моче.

Особые указания и меры предосторожности:

Прием препарата Экофомурал во время еды приводит к замедлению его всасывания, в связи с чем, рекомендуется принимать препарат за 2-3 ч до или после приема пищи.

Во время или после лечения фосфомицином может возникнуть диарея, в данном случае следует исключить диагноз псевдомембранозного колита, который требует назначения соответствующего лечения. Противопоказано применение препаратов, подавляющих перистальтику кишечника.

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входит мальтитол. Для метаболизма мальтитола необходим инсулин, но, из-за его медленного и плохого всасывания из ЖКТ мальтитол незначительно влияет на концентрацию глюкозы в плазме, поэтому коррекция дозы гипогликемических препаратов не требуется.

Из-за содержания мальтитола, Экофомурал не рекомендуется принимать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от влаги и света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ekofomural