Урофосфабол



Код АТХ:

- J01XX01

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

Порошок для приготовления раствора для в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фосфомицин (в форме динатриевой соли)	1 г

Вспомогательные вещества: янтарная кислота 0.0255 г.

1 г - флаконы (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фосфомицин (в форме динатриевой соли)	2 г

Вспомогательные вещества: янтарная кислота 0.04 г.

2 г - флаконы (1) - пачки картонные.

Порошок для приготовления раствора для в/в введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 фл.
фосфомицин (в форме динатриевой соли)	4 г

Вспомогательные вещества: янтарная кислота 0.102 г.

4 г - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Показания к применению:

— инфекции ЦНС: бактериальный менингит (первичный и вторичный, в т.ч. послеоперационный), вентрикулит;

— инфекции мягких тканей, в т.ч. у больных с нарушениями периферического кровообращения (сахарный диабет, заболевания артерий нижних конечностей), инфекция ожоговых ран;

— инфекции костей и суставов: острый и хронический гематогенный остеомиелит у детей и взрослых, посттравматический и послеоперационный остеомиелиты, инфекционные артриты;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей: бактериальные пневмонии, требующие стационарного лечения, особенно в случаях выделения пневмококков, устойчивых к пенициллину, а также грамотрицательных возбудителей из семейства Enterobacteriaceae; легочные инфекции у больных муковисцидозом;

— инфекции брюшной полости: острый холецистит, холангит, вторичный перитонит;

— инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза у женщин: сальпингит, эндометрит, пельвиоперитонит;

— инфекции мочевыводящих путей: острый пиелонефрит со среднетяжелым и тяжелым течением, осложненные и обострения хронических инфекций мочевыводящих путей (пиелонефрит на фоне мочекаменной болезни, инфекционные осложнения гидронефроза, послеоперационные инфекции в урологии);

— бактериальный эндокардит.

Показаниями для применения комбинаций Урофосфабола с антибиотиками других групп являются тяжелые инфекции, в т.ч. вызванные смешанной флорой, а также при безуспешности предшествующей терапии:

— септицемия, вызванная энтеробактериями (Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp., Serratia mercescens) и Pseudomonas aeruginosa - комбинация с цефалоспоринами, пенициллинами (активными в отношении синегнойной палочки), аминогликозидами или фторхинолонами;

— бактериальный менингит - комбинация с цефалоспоринами, ампициллином или рифампицином;

— тяжелые инфекции, вызванные метициллин-чувствительными штаммами Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis или Enterococcus spp. - комбинации с оксациллином или ампициллином;

— инфекции, вызванные метициллин-резистентными штаммами Staphylococcus aureus или Staphylococcus epidemidis - комбинации с гликопептидами;

— интраабдоминальные инфекции и инфекции органов малого таза у женщин - комбинации с антибиотиками, активными в отношении анаэробов (метронидазол) или с аминогликозидами;

— инфекции у больных с заболеваниями крови и нейтропенией - комбинации с цефоперазоном/сульбактамом, цефалоспоринами IV поколения или карбапенемами;

— инфекции, вызванные полирезистентными штаммами Pseudomonas aeruginosa - комбинации с цефалоспоринами IV поколения, азтреонамом или карбапенемами.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Гематомы
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Инфекционный артрит
- Менингит
- Мочекаменная болезнь
- Муковисцидоз
- Остеомиелит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Сальпингит
- Сахарный диабет
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Эндокардит
- Эндометрит
- Энтерит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к фосфомицину.

С *осторожностью* следует назначать препарат при предрасположенности к аллергическим заболеваниям, при заболеваниях печени, сердечной и почечной недостаточности, артериальной гипертензии, у пожилых пациентов.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в.

Средняя доза Урофосфабола у **взрослых** составляет 2-4 г, которые вводят каждые 6-8 ч.

У **детей, начиная с периода новорожденности,** Урофосфабол вводят из расчета 200-400 мг/кг массы тела/сут. Суточную дозу делят на 3 введения; интервалы между введениями составляют 8 ч.

У **больных с почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе,** требуется коррекция режимов введения Урофосфабола.

Клиренс креатинина	Доза/кратность введения
50-90 мл/мин	2-4 г каждые 6-8 ч
30-50 мл/мин	2-4 г каждые 12 ч
10-30 мл/мин	2-4 г каждые 24 ч
< 10 мл/мин	2-4 г каждые 48 ч

Больным, находящимся на гемодиализе, вводят по 2-4 г после каждой процедуры диализа.

Правила приготовления растворов и введения

Для *в/в струйного введения* 2 г Урофосфабола растворяют в 20 мл воды для инъекций (10 мл растворителя на 1 г препарата). Вводят медленно в течение 5 мин (рекомендуемый режим дозирования - 2 г каждые 6-8 ч).

Для *быстрой в/в инфузии* 4 г Урофосфабола растворяют в 20 мл воды для инъекций; получившийся раствор добавляют в 100-250 мл совместимой инфузионной среды. Вводят в течение 0.5-1 ч (рекомендуемый режим дозирования - 4 г каждые 6-8 ч).

Для *длительного капельного введения* 4 г (в некоторых клинических случаях - 8 г) Урофосфабола растворяют в 20 мл воды для инъекций. Полученный раствор добавляют в 250-500 мл совместимой жидкости для инфузий и вводят в течение 1-3 ч (рекомендуемый режим - 4 г каждые 6-8 ч).

При растворении Урофосфабола возможна экзотермическая реакция.

Совместимые инфузионные жидкости: 0.9% раствор натрия хлорида (физиологический раствор), 5% раствор декстрозы (глюкозы), раствор Рингера, раствор Рингера с лактатом.

Побочное действие:

Для фосфомицина характерна минимальная токсичность. Терапия обычно хорошо переносится, нежелательные лекарственные реакции наблюдаются редко.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени в виде проходящего повышения активности АЛТ, АСТ, ЩФ, лактатдегидрогеназы и билирубина в сыворотке крови; очень редко - желтуха.

Со стороны пищеварительной системы: диарея; редко - стоматит, тошнота, рвота, боль в животе, анорексия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль; очень редко - судороги (при введении в высоких дозах).

Со стороны системы кроветворения: гранулоцитопения, эозинофилия, лейкопения; очень редко - анемия, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз (<1%).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, ощущение дискомфорта в груди, ощущение сдавления в грудной клетке, учащенное сердцебиение,

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение функции почек, повышение концентрации мочевины в крови, протеинурия.

Местные реакции: болезненность и инфильтрат в месте в/м введения, болезненность по ходу вены; редко - флебит.

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд, кашель, бронхоспазм; очень редко - анафилактический шок (<1%).

Прочие: редко - жажда, лихорадка, недомогание, дисбаланс электролитов (натрия и калия).

Передозировка:

Данные о передозировке препарата не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Урофосфабола у беременных возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением специалиста.

Фосфомицин в очень малых концентрациях выделяется с грудным молоком. При назначении Урофосфабола в период лактации следует соблюдать осторожность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В комбинациях с пенициллинами, цефалоспоринами, карбапенемами, аминогликозидами, гликопептидами и фторхинолонами фосфомицин проявляет выраженный синергизм действия. Это свойство препарата используется при терапии инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями (метициллин-устойчивыми стафилококками, энтерококками, энтеробактериями, Pseudomonas aeruginosa).

Фармацевтическое взаимодействие

В растворах совместим с пенициллином, карбенициллином, хлорамфениколом и стрептомицином. Ввиду возможной фармацевтической несовместимости не следует смешивать раствор Урофосфабола с растворами других антибиотиков.

Особые указания и меры предосторожности:

Поскольку Урофосфабол содержит 14.5 мЭкв натрия на 1 г препарата, возможны электролитные нарушения. Необходимо соблюдать осторожность при выборе дозы при введении препарата пожилым больным, которые нуждаются в уменьшении потребления натрия вследствие сердечной или почечной недостаточности, артериальной гипертонии.

Необходимо соблюдать осторожность при выборе дозы у пожилых больных, поскольку у них обычно снижена функция почек.

Для предупреждения развития флебитов или болезненности в месте введения, при в/в введении рекомендуется использовать большие количества растворителя, а скорость введения должна быть как можно более медленной.

Урофосфабол в высоких дозах рекомендуется вводить в/в капельно.

В случае длительного лечения рекомендуется периодически контролировать функцию печени и почек, а также общие и биохимические анализы крови.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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