ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Уреацид

Склад

діюча речовина: fosfomycin;

1 саше містить фосфоміцину трометамолу у перерахуванні на фосфоміцин 3 г;

допоміжні речовини: сахароза (цукроза), сахарин натрію, мандариновий ароматизатор, апельсиновий ароматизатор.

Лікарська форма

Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі гранули без грудочок або частинок.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби. Інші антибактеріальні засоби. Фосфоміцин. Код АТХ J01X X01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Уреацид® має широкий спектр антибактеріальної дії. Він ефективний відносно штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів, які найчастіше виділяються: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Serratia spp., P. aeruginosa* та *Enterococcus faecalis* – навіть якщо вони стійкі до інших антибактеріальних препаратів. Препарат діє також на пеніциліназоутворюючі штами. Уреацид® чинить антиадгезивну дію на бактерії, що мають властивість адгезії до епітелію, який вистилає сечовивідні шляхи.

Фармакокінетика.

Уреацид® легко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, максимальна концентрація у плазмі спостерігається через 2 години і становить 30-35 мкг/мл, період напіввиведення із плазми – 2 години. Уреацид® не метаболізується в організмі, він екскретується шляхом гломерулярної фільтрації в біологічно активній формі. Уреацид® накопичується переважно в нирках у концентрації 2500–3500 мкг/мл, а його мінімальна інгібуюча концентрація для *Escherichia coli* становить 128 мкг/мл. Ентерогепатична циркуляція Уреациду® дає змогу підтримувати терапевтичний рівень препарату протягом 48 годин, цей час достатній для стерилізації сечі і видужання.

Показання

Лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину мікроорганізмами, у дорослих чоловіків, жінок та у дівчат віком від 12 років. Профілактика під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів.

Протипоказання

Гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <10 мл/хв), проходження гемодіалізу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Одночасний прийом з метоклопрамідом та з іншими препаратами, що підвищують моторику шлунково-кишкового тракту, знижує всмоктування Уреациду®, що призводить до зниження концентрації Уреациду® в сироватці і сечі.

Особливості застосування

Застосування антибіотиків широкого спектра дії, у тому числі фосфоміцину трометамолу, може призвести до виникнення антибіотикоасоційованого коліту (включаючи псевдомембранозний коліт). Тому необхідно враховувати імовірність цього діагнозу у пацієнтів при виникненні сильної діареї під час або після прийому фосфоміцину трометамолу. У разі підтвердження діагнозу необхідно негайно почати відповідне лікування. В такому випадку препарати, що інгібують перистальтику, протипоказані.

Одночасний прийом їжі уповільнює всмоктування фосфоміцину. Тому бажано застосовувати препарат натще або через 2-3 години після їди.

Уреацид® містить сахарозу. Хворим на цукровий діабет та тим, кому потрібно дотримуватись дієти, слід враховувати, що в 1 пакеті Уреациду® міститься 2,213 г сахарози. Уреацид® не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним мальабсорбційним синдромом або дефіцитом сахаразо-ізомальтази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування лікарського засобу можливе у разі необхідності, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За наявними даними, фосфоміцину трометамол не чинить ні тератогенної, ні фетотоксичної дії. Під час проведення досліджень на тваринах також не було виявлено репродуктивної токсичності.

В період годування груддю застосування препарату слід припинити. Досліджень щодо застосування під час годування груддю не проводилося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних, що підтверджують вплив на швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози

Уреацид® приймається у вигляді розчину для перорального застосування натщесерце, бажано перед сном після випорожнення сечового міхура.

Вміст саше слід висипати у ½ склянки холодної води, розмішати до повного розчинення і одразу випити.

Режим дозування встановлюють індивідуально. Звичайно разова доза для дорослих, у тому числі пацієнтів літнього віку у гострій фазі захворювання становить 3 г (1 саше) одноразово.

З метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях приймають по 3 г фосфоміцину (по 1 саше) за 3 години до втручання і через 24 години після втручання.

Діти.

Можливе застосування для лікування гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у дівчат віком від 12 років.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату в терапевтичних цілях хлопцям віком від 12 років, як і достатніх даних щодо застосування препарату в профілактичних цілях як хлопчикам, так і дівчатам.

Передозування

Симптоми: вестибулярні порушення, погіршення слуху, металевий присмак у роті і загальне зниження смакового сприйняття.

Лікування: симптоматична і підтримувальна терапія. Рекомендується випити багато рідини для збільшення діурезу.

Побічні реакції

До найбільш частих побічних реакцій при одноразовому прийомі фосфоміцину трометамолу належать порушення роботи шлунково-кишкового тракту, в основному діарея. Ці явища найчастіше нетривалі і проходять самостійно.

Частота побічних ефектів визначається таким чином:

дуже часто ≥1/10;

часто ≥1/100 до <1/10;

нечасто ≥1/1 000 до <1/100;

рідко ≥1/10 000 до <1/1 000;

дуже рідко <1/1 00000;

невідомо не можливо визначити за наявними даними.

У кожній групі за частотою побічні реакції представлені в порядку зменшення їх тяжкості.

Класи систем органів	Побічні реакції та частота їх розвитку			
	Часто	Нечасто	Рідко	Невідомо
Інфекції та інвазії	Вульвовагініт			
З боку імунної системи				Анафілактичний шок, алергічні реакції
З боку нервової системи	Головний біль, запаморочення	Парестезія		
З боку серцево-судинної системи			Тахікардія	Артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння				Астма
З боку травної системи	Діарея, нудота, розлади травлення	Біль у животі, блювання		Псевдомембранозний коліт

З боку шкіри і підшкірних тканин		Висип, кропив’янка, свербіж		Ангіоневротичний набряк
Системні порушення		Втома		

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Заявник

ЗАТ «Фармліга».

Місцезнаходження

вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189,

Литовська Республіка.

Виробник

Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.

Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.

Місцезнаходження

Вул. Касанова, 27-31, Корбера-де-Льобрегат,

08757 Барселона, Іспанія.

C/Casanova, 27-31, Corbera de Liobregat,

08757 Barcelona, Spain.