УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Urifos / Урифос 3 g гранули за перорален раствор

fosfomycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
• *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
• *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
• *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица*
• *За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:
1. Што претставува лекот Урифос и за што се употребува?
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Урифос?
3. Како да го употребувате лекот Урифос?
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Урифос
6. Дополнителни информации

Што содржи лекот Урифос?
- Активна супстанција е фосфомицин во облик на фосфомицин трометамол.
- Помошни состојки се: сахароза, сахарин натриум, арома мандарина (малтодекстрин, арапска гума, аскорбинска киселина (E300), бутилхидроксианизол (E320) и арома) и арома портокал (малтодекстрин, арапска гума, арома).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПхармаС Лекови дооел Скопје
Ул. Борка Талевски бр. 42/2 кат 3 стан 6
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
Labiana Pharmaceuticals, S.L.U.
C/Casanova, 27-31
08757 Corbera de Liobregat (Barcelona)
Шпанија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ УРИФОС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Гранули за перорален раствор

Состав
Една ќесичка Урифос 3 g гранули за перорален раствор содржи 3 g фосфомицин во облик на фосфомицин трометамол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Изглед
Урифос се гранули за перорален раствор, со бела до скоро бела боја без грутки и страни честички. По растворување на гранулите се добива белковиден, заматен раствор со овошен вкус (портокал-мандарина).

Пакување
Урифос 3 g гранули за перорален раствор се спакувани во ќесички за еднократна употреба. 1 ќесичка е спакувана во кутија.

Како дејствува лекот Урифос
Урифос содржи активна супстанција фосфомицин (во облик на фосфомицин трометамол). Тоа е антибиотик кој делува на уништување на бактериите кои може да предизвикаат инфекција.

Кога се употребува лекот Урифос
Урифос се користи за лекување на некомплицирани инфекции на мочниот меур кај жени и адолесцентки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Урифос

Немојте да го употребувате лекот Урифос
- Ако сте алегични на фосфомицин или било која друга состојка во овој лек (наведен во дел 6)

Бидете посебно внимателни со лекот Урифос

Посоветувајте се својот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Урифос, ако боледувате од некоја од следниве заболувања:
- Долготрајни инфекции на мочниот меур
- Ако претходно сте имале пролив по земање на некој друг антибиотик

Состојби на кои треба да се внимава
Урифос може да предизвика сериозни несакани дејства. Тие вклучуваат алергиски реакции и воспаление на цревата. За да го намалите ризикот од било кави промени, мора да внимавате на одредени симптоми додека го земате овој лек. Погледнете “Сериозни несакани дејства” во делот 4.

Деца и адолесценти
Не го давајте овој лек кај деца помлади од 12 години, бидејќи не се утврдени безбедноста и ефикасноста кај оваа ворасна група.

Употреба на други лекови заедно со Урифос

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е особено значајно доколку земате:

- метоклопрамид или други лекови кои ја зголемуваат подвижноста на храната низ желудникот и цревата, бидејќи може да ја намалат апсорпцијата на фосфомицин во Вашето тело
- антикоагуланси, бидејќи фосфомицин и други антибиотици може да ја променат нивната способност за спречување на згрутчување на крвта.

Употреба на лекот Урифос со храна
Храната може да ја забави апсорпцијата на фосфомицин. Затоа, овој лек треба да се зема на празен желудник (2-3 часа пред или 2-3 часа по оброк).
Се препорачува земање на лекот на празен желудник или 2-3 часа по оброкот, бидејќи храната може да ја намали апсорпцијата на фосфомицин.

Бременост и доење
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате бременост, обратете се кај вашиот доктор за совет пред да почнете да го земате лекот.

Ако сте бремена, лекарот ќе Ви го даде овој лек само ако смета дека навистина е потребно.

Доилките смеат да земат еднократна перорална (преку уста) доза од овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Може да Ви се појават несакани дејства како вртоглавица, што може да делува на способноста на управување со возила и ракување со машини.

Урифос содржи сахароза и натриум
Лекот Урифос 3 g гранули за пеорален раствор содржи 2,213 g сахароза.
Доколку докторот Ви рекол дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, посоветувајте се пред да почнете со земање на лекот.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една ќесичка, односно незначителни количини на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ Урифос

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

За лекување на некомплицирани инфекции на мочниот меур, препорачана дневна доза кај жени и адолесцентки е 1 ќесичка од лекот Урифос (3 g фосфомицин).

Примена кај пациенти со оштетена бубрежна функција
Овој лек не смее да се применува кај пациенти со тешко оштетување на бубрежната функција (клиренс креатинин < 10 ml/min).

Примена кај деца и адолесценти

Овој лек не смее да се применува кај деца помлади од 12 години.

Начин на употреба
Перорална примена (преку уста).
Земајте го овој лек преку уста, на празен желудник (2-3 часа пред или 2-3 часа по оброк), по можност пред заспивање, по празнење на мочниот меур.
Растворете ја содржината на една ќесичка во чаша вода и веднаш испијте ја.

Ако сте земале поголема доза од лекот Урифос отколку што треба

Ако случајно земете повеќе од пропишаната доза, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
Во случај на било какви прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и овој лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите болни.

Сериозни несакани дејства

Ако Ви се појави било кој од следниве симптоми, додека го земате лекот Урифос, престанете да го земате лекот и веднаш обратете се на лекар:

- анафилактичен шок, вид на животозагрозувачка алергиска реакција (со непозната зачестеност). Симптомите вклучуваат ненадејна појава на исип, сврабеж или уртикарија на кожата и/или недостиг на воздух, свиреж при дишење или отежнато дишење,
- оток на лицето, усните, јазикот или грлото со отежнато дишење (ангиоедем) (со непозната зачестеност)
- умерен до тежок пролив, стомачни грчеви, крвав столица и/или треска може да значи дека имате инфекција на дебелото црево (колитис поврзан со антибиотици) (со непозната зачестеност). Немојте да земате лекови против пролив, кои ја забавуваат перисталтиката (подвижноста) на цревата (антиперисталтици).\

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Други несакани дејства

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- главоболка
- вртоглавица
- пролив
- гадење
- пречки во варењето на храната
- болка во стомакот
- инфекција на женски генитални органи со симптоми како што се воспаление, иритација, сврабеж (вулвовагинитис)

Помалку чести (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- повраќање

- исип
- уртикарија
- сврабеж

Непозната фрекфенција (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- алергиски реакции

Пријавување на несакани ефекти
Ако забележите било каков несакан ефект, потребно е да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и секој можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ Урифос

Лекот Урифос чувајте го на места недостапни за деца.
За овој лек нема посебни услови на чување.

Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадни води или куќен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да се фрлаат лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Број и датум на Решение:

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
Март, 2023