PharmaS

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Urifos / Урифос 2 g гранули за перорален раствор
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 (Е300), бутилхидроксианизол (Е320) 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
Бул. 8-ми Септември бр. 2/2 локал 13 кат 4
1 000 Скопје, Р. 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 2 g гранули за перорален раствор содржи 2 g фосфомицин во облик на фосфомицин трометамол
Една ќесичка Урифос 3 g гранули за перорален раствор содржи 3 g фосфомицин во облик на фосфомицин трометамол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · 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 2 g гранули за перорален раствор и 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 фосфомицин, кој припаѓа во групата на антибиотици со кои се лекува бактериска инфекција.

Кога се употребува лекот Урифос
Овој лек се употребува за лекување и профилакса (по хируршки и трансутерални дијагностички методи) акутни некомплицирани инфекции во долниот дел на уринарниот систем, предизвикани од микроорганизми чувствителни на фосфомицин.

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)
- Ако имате тешка болест на бубрезите
- Ако имате потешкотии со мокрењето
- Ако сте на хемодијализа

Урифос 2 g не е наменет за примена кај деца помлади од 6 години, а Урифос 3 g не е наменет за примена кај деца помлади од 12 години.

Бидете посебно внимателни со лекот Урифос
Посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Урифос:
- ако во минатото сте имале алергиски реакции на фосфомицин
- ако мислите дека сте бремени или ако доите (видете дел "Бременост и доење")

Во случај на наведените состојби потребно е да ги превземете следните мерки:
- ако добиете алергиска реакција, вклучувајќи анафилактичка реакција и анафилактички шок, престанете со земање на лекот Урифос и обратете се кај лекарот, бидејќи таквите реакции може да бидат опасни по живот.
- во случај на пролив, особено ако е силен, посоветувајте се со лекарот. Не земајте лекови кои ја сопираат подвижноста на цревата (антиперисталтици).

Употреба на лекот Урифос со храна и напиток
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 бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, обратете се кај вашиот доктор за совет пред да почнете да го земате лекот.

<u>Бременост</u>
Лекот се зема во случај на неопходност и со лекарска контрола.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Доење
Урифос може да с зема при доење само како еднократна орална доза. За време на доењето лекот се зема во случај на неоходност и со лекарска контрола.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Овој лек може да влијае на способноста на управување со возила и ракување со машини бидејќи пријавени се неколку случаи на вртоглавица.

Употреба на други лекови заедно со Урифос

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

Истовремена употреба со метоклопрамид (се употребува за лекување на мачнини и повраќање) може да го ослабне антибиотското дејство на фосфомицин. Останатите лекови кои ја зголемуваат желудечно-цревната подвижност (перисталтика) исто така може да предизвикаат силни дејства.
Истовремена употреба со антациди (лекови за намалување на киселоста во желудечниот сок) или соли на калциум може да предизвикаат намалување на концентрацијата на фосфомицин во плазмата и урината.
Кај пациентите кои се лекуваат со антибиотици може да дојде до зголемување на активноста на антикоагулансите (лекови кои ја разредуваат крвта и спречуваат згрутчување на крвта).
Ако мора да се направат крвни анализи (време на коагулација), известете го Вашиот доктор бидејќи земањето на овој лек може да даде неточен резултат.

Урифос содржи лактоза
Лекот Урифос 2 g гранули за перорален раствор содржи 1,475 g сахароза
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.

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.

Содржината на ќесичката треба да се раствори во половина чаша ладна вода со мешање додека гранулите се растворат и веднаш да се испие. Се препорачува употреба на Урифос на празен желудник или околу 2-3 часа по оброкот, по можност навечер, пред спиење, по празнење на меурот.

Препорачана доза:

Деца постари од 12 години и возрасни
Акутни инфекции на долниот уринарен систем: еднаќесичка од лекот Урифос 3 g, еднократно.
Превенција на уринарни инфекции по хируршки зафат и трансуретрална дијагностика: 1 ќесичка од лекот Урифос 3 g три часа пред зафатот и 1 ќесичка од лекот Урифос 3 g 24 часа по првата доза.

Кај тешко подвижните пациенти и кај повторливи инфекции или инфекции од микроорганизми чувствителни на поголеми дози на антибиотици можеби ќе биде потребно да се земе втора доза од лекот Урифос 3 g, 24 часа по првата доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Деца на возраст од 6-12 години
Една ќесичка од лекот Урифос 2 g, еднократно

Ако сте земале поголема доза од лекот Урифос отколку што треба
Ако земете повеќе од лекот Урифос, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
При случајно предозирање, потребно е да се испијат што е можно повеќе течности за да се зголеми мокрењето.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Урифос
Не земајте двојна доза за да надокнадите на заборавената доза.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом се сетите. Ако се ближи времето за следната доза, не ја земајте дозата која сте ја заборавиле, туку причекајте ја наредната доза.

Ако престанете да го земате лекот Урифос
Не го прекинувајте лекувањето без да се посоветувате со докторот, бидејќи лекувањето нема да го даде посакуваниот ефект.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот Урифос, советувајте се со Вашиот доктор 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 (со непозната зачестеност, зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- алергиски реакции, вклучувајќи анафилактички реакции и анафилактичен шок. Во случај на вакви реакции престанете со земање на лекот Урифос и веднаш јавете се кај докторот бидејќи овие несакани дејства може да бидат опасни по живот.

Останатите несакани дејства според зачестеноста се:

Често (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти):
- пролив, диспепсија (чувство на надуеност), мачнина
- главоболка, вртоглавица
- вулвовагинитис (воспаление на срамните усни и матката)

Помалку често (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- повраќање и болка во стомакот
- парестезија (чувство на трнење)
- исип, уртикарија, јадеж
- замор

Ретко (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 пациенти):
- суперинфекции отпорни на бактерии
- тахикардија (забрзана работа на срцето)
- апластична анемија (намален број на црвени крвни клетки)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- нарушување на видот
- губиток на апетит, колитис (тежок пролив) поврзан со антибиотици
- флебитис (создавање на згрутчување во вените), хипотензија (отежнато дишење), астма

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- привремено зголемување на хепарните ензими во крвта
- благо зголемување на бројот на еозинофили и тромбоцити (крвни клетки), со благи петехии (мали црвени точки на кожата)
- ангиоедем (отекување)

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.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот

/

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •