

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Urfocin 3 g granule pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 plic conține:

substanța activă: fosfomicină 3 g (sub formă de fosfomicină trometamol 5,631 g);

Excipienți: zahăr 2,107 g

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție orală.

Pulbere granulată de culoare albă, cu aromă caracteristică de mandarine.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Urfocin este indicat în tratamentul infecțiilor acute necomplicate ale tractului urinar cauzate de agenții patogeni sensibili la fosfomicină.

Tratamentul profilactic al infecțiilor, în caz de intervenții chirurgicale sau diagnostice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze și mod de administrare

Urfocin este utilizat în infecții acute necomplicate ale tractului urinar în doză unică (3 g). Doza recomandată pentru profilaxie constituie 2 plicuri (câte 3 g de 2 ori) înainte de intervenții chirurgicale sau diagnostice transuretrale. Prima doză trebuie administrată cu 3 ore înainte de intervenție chirurgicală, a doua doză se va administra peste 24 ore.

Mod de administrare

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă și se administrează imediat după preparare. Soluția preparată de Urfocin este omogenă și opalescentă. Preparatul se administrează pe cale orală, pe stomacul gol (peste 2-3 ore după mese), preferabil înainte de culcare și după golirea vezicii urinare.

Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Urfocin nu se va utiliza la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență hepatică.

Copii

Urfocin nu este recomandat de utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există studii clinice adecvate și bine controlate cu fosfomicină privind eficacitatea și siguranța.

Vârstnici

Nu se recomandă de administrat, deoarece excreția urinară este diminuată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fosfomicină sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), hemodializați.

Preparatul conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare

Alimentele pot întârzi absorbția substanței active cauzând o descreștere ușoară a concentrației plasmatică și a celei urinare. De aceea se recomandă ca Urfocin să fie administrat pe stomacul gol (peste 2-3 ore după masă), preferabil înainte de culcare și după golirea vezicii urinare.

Preparatul conține zahăr 2,107 g. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat sau cu dieta restrictivă pentru glucide.

Nu se recomandă de administrat în infecții ale tractului urinar superior precum nefrită, pielonefrită. Colita pseudomembranoasă ușoară sau severă a fost raportată în asocieră cu utilizarea de antibiotice cu spectru larg. Acest diagnostic trebuie luat în considerare la pacienții care acuză de diaree severă în timpul utilizării de antibiotice. În timpul tratamentului cu medicamente antibacteriene este posibilă proliferarea *Clostridium* ceea ce determină degradarea florei normale a colonului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a metoclopramidei determină o scădere a concentrației plasmatică și urinare a fosfomicinei, și trebuie evitată. Administrarea cu medicamente care cresc motilitatea gastrointestinală poate crește efectele fosfomicinei.

Administrarea concomitentă de cimetidină nu afectează farmacocinetica medicamentului.

Informație suplimentară pentru grupuri speciale de pacienți

Studiile de interacțiune nu au fost efectuate la grupuri speciale de pacienți.

Copii

Studiile de interacțiune nu au fost efectuate la copii.

4.6 Sarcina și alăptarea

Recomandații generale

Sarcina categoria B (pentru toate trimestrele).

Femeile cu potențial fertil / de control al nașterii (contracepție)

În timpul tratamentului fosfomicina, dacă pacienta devine gravidă sau intenționează să rămână gravidă trebuie să informeze medicul. Nu există nici un efect cunoscut asupra metodelor de control al nașterii ale fosfomicinei.

Sarcina

Există informații insuficiente privind utilizarea fosfomicinei în timpul sarcinii. Studiile efectuate la

animale, nu au evidențiat efecte teratogene în cazul administrării fosfomicinei.

Alăptarea

Fosfomicina se excretă în laptele uman. Multe medicamente sunt excretate în laptele matern și este cunoscut faptul că poate determina reacții adverse potențial severe, prin urmare, ar trebui să se decida în funcție de necesitățile femeii care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date că preparatul modifică atenția sau reacțiile psihomotorii.

4.8 Reacții adverse

Urfocin de regulă este bine tolerat. Reacțiile adverse raportate sunt prezentate mai jos în funcție de frecvență. Frecvența este definită astfel:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Infecții și infestări:

Frecvente: vaginita

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: anemie aplastică

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: dispnee, anafilaxie*

Tulburări metabolice și de nutriție

Rare: anorexie

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, amețeli

Mai puțin frecvente: parestezii

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: tulburări de auz*

Tulburări vasculare

Rare: bufeuri

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, greață, dispepsie

Mai puțin frecvente: dureri în gât

Rare: vărsături, disconfort epigastric, megacolon toxic

Tulburări hepatobiliare:

Rare: hepatită colestatică, necroza hepatică

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: erupții cutanate, prurit, urticaria, angioedem

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Frecvente: astenie

Investigații diagnostice

Rare: eozinofilie**, creșterea sau scăderea numărului de leucocite**, nivelului bilirubinei**, SGPT**, SGOT** și creșterea fosfatazei alcaline**, hematocritului** și scăderea hemoglobinei, creșterea sau scăderea numărului de trombocite.

*Relația cauză și efect nu a fost determinată

** Relația cauză și efect nu a fost determinată; în general nu prezintă relevanță clinică.

În cazuri unice au fost raportate reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj cu Urfocin au fost raportate următoarele reacții: afectarea echilibrului și tulburări de auz, gust metalic și reducerea percepției de gust. Deoarece ambalajul conține numai un plic, există un risc redus de supradozaj. În cazul supradozajului accidental, se recomandă stimularea eliminării urinare a medicamentului prin administrarea adecvată de lichide.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase de uz sistemic, antibiotice, alte antibacteriene, *codul ATC: J01X X01*

Fosfomicina trometamol [mono (2-ammonium-2hidroximetil-1,3-propandiol) (2R-cis) (3-metiloxiranil) fosfonat] este un antibiotic cu un spectru larg, derivat de acid fosfonic, pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar.

Activitatea antibacteriană a fosfomicinei se datorează inhibiției sintezei peretelui celular bacterian. Mecanismul ei particular de acțiune, inhibiția specifică a piruviltransferazei, determină lipsa rezistenței încrucișate cu alte clase de antibiotice și posibilitatea unei acțiuni sinergice cu alte antibiotice (*in vitro* efect sinergic cu amoxicilina, cefalexina, acidul pipedimic și aztreonam).

Spectrul antibacterian *in vitro* a fosfomicină trometamol include cele mai comune bacterii gram-negative și gram-pozitive izolate în infecțiile tractului urinar. Dintre acestea pot fi menționate: *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Salmonella*, *S.faecalis*, *P.aeruginosa* și *Serratia spp.* *Proteus* indol-positiv este doar ușor sensibil sau rezistent.

Rezistența încrucișată cu alte antibiotice nu a fost raportată.

Fosfomicin trometamol inhibă *in vitro* aderarea bacteriilor la epiteliul urinar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Fosfomicina trometamol este absorbită rapid din tractul gastrointestinal la adulți, inclusiv la vârstnici și copii. biodisponibilitatea după administrarea orală constituie 34%-58%. Concentrația plasmatică maximă medie de fosfomicină trometamol este

atinsă după 2 ore de la administrare și variază de la aproximativ 4 mg/l (0,5 g) până la 33 mg/l (3 g).

Distribuție

Fosfomicina nu se leagă de proteinele plasmatică. Se elimină preponderent prin rinichi nemodificat și aceasta în concentrații foarte mari timp de 24 ore după administrarea orală. Volumul aparent de distribuție constituie 10-21 L. Fosfomicina trece bariera placentară.

Metabolizare

Nu există informații privind metabolismul fosfomicinei.

Eliminare

Timpul de înjumătățire prin eliminare constituie aproximativ 5,7 ore. Fosfomicina trometamol realizează concentrații urinare (2000-3000 mcg/ml) timp de 4 ore după administrare orală. Concentrații mari de antibiotic se mențin timp de 48 ore. Fosfomicina se excretă preponderent prin rinichi, deoarece realizează concentrații mari în urină. Concentrațiile terapeutice în urină se mențin timp de 24-48 ore. Aproximativ 18-28% din doză se excretă sub formă de circulație enterohepatică prin masele fecale. La pacienții cu tulburarea funcției se reduce excreția glomerulară și se prelungește timpul de înjumătățire. La pacienții cu reducerea funcției renale se reduce excreția renală.

Linearitate/non-linearitate

Farmacocinetica fosfomicinei în doze de 2-4 g nu depinde de doză.

5.3 Date preclinice de siguranță

Deoarece fosfomicina trometamol este folosită în doză unică la om, la rozătoare nu au fost efectuate studiile pe termen lung de carcinogenitate. Nu au fost determinate efecte de mutagenitate sau genotoxicitate ale fosfomicinei trometamol când a fost testat *in vitro* pe celule bacteriene (testul Ames), culturi de leucocite umane, celulele de hamster chinezesc V79 și *in vivo* testul micronucleilor la șoareci. Fosfomicina trometamol nu a demonstra efect negativ asupra fertilității sau capacității de reproducere în studiile care au fost efectuate la șobolanii femele și masculi.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

aromă de mandarine,
aromă de portocale,
zaharină, zahăr.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Câte 3 g granule în plicuri din PET/Al/PE. Câte 1 plic în cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turicia
Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3
06520 Balgat- ANKARA
Tel: 0312 2877410
Fax: 0312 2876115

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

21096

9. DATA AUTORIZĂRII

01.10.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>