

Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!
Допълнителна информация: страница на ИАЛ – www.bda.bg;
страница на Европейската агенция по лекарствата – www.ema.europa.eu

A11DA03 **BENEURAX / БЕНЕВРАКС**

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа: 40 mg бенфотиамин (benfotiamine), 90 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride), 250 mg цианкобаламин (суапособаламин). Помощни вещества: Микрокристална целулоза; Повидон; Силициев диоксид, колоиден безводен; Кроскармелоза; Талк; Филмово покритие: Поливинил алкохол, Титанов диоксид (E171), Червен железен оксид (E172), Талк, Макрогол.

Показания: За поддържащо лечение при: възпалителни неврологични заболявания и неврологични заболявания с болков синдром, като диабетна и алкохолна полиневропатия, мигрена, болезнени мускулни дистонии, радикулярно гразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб, цервикобрахиален синдром, синдром рамо-ръка, херпес зостер, лицева парализа, както и при продължителна реконвалесценция и в гериатрията.

Дозировка и начин на приложение: 3-4 пъти дневно по 1 таблетка; в по-леки случаи и при особено добро повлияване по 1 - 2 таблетки дневно. Беневракс филмирани таблетки се прилага при възрастни. Филмираната таблетка трябва да се приема цяла с малко течност, след хранене.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Беневракс филмирани таблетки може да предизвика невропатии при продължителен прием (период по-дълъг от 6 месеца).

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Терапевтични дози на витамин B6 могат да отслабят действието на L-Допа, ако по същото време не е приложен инхибитор на декарбоксилазата. При употреба на изоникотиноилхидразид (ИНХ), D-пенициламин и циклозерин, както и на алкохол, и по време на продължителен период на лечение с естроген-съдържащи орални контрацептивни средства, има увеличена необходимост от пиридоксин. Тиаминът се дезактивира от 5-флуороурацил, тъй като от 5-флуороурацилът компетитивно инхибира фосфорилирането на тиамин до тиамин пирозофосфат.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не се препоръчва употребата на Беневракс по време на бременност и в периода на кърмене, тъй като съдържа 90 mg Витамин B6 във всяка таблетка.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Беневракс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: По 10 филмирани таблетки в блистер от прозрачно PVDC/A1 фолио. 3 (три) блистера с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

N02BB52 **BENLEK/БЕНЛЕК**

Състав: Всяка таблетка съдържа: Метамизол натрий (Metamizole Sodium) 500 mg; Тиамин хидрохлорид (Thiamine hydrochloride) 38,75 mg; Кофеин (Caffeine) 50 mg. Помощни в-ва: Микрокристална целулоза; Пшенично нишесте; Повидон; Талк; Магнезиев стеарат; Желатин; Силициев диоксид, колоиден, безводен.

Показания: Симптоматично лечение на болка с различен произход: Главоболие (тензионен тип, мигрена); Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат; Постоперативни и травматични състояния; Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатия); Дисменорея.

Дозировка и начин на приложение: *Възрастни:* 1 табл. 3 пъти дневно. Максимална доза - 6 табл. дневно. *Деца 12-16 години:* 1/2 -1 таблетка 3 пъти дневно. Максимална доза - 4 табл. дневно. Лечебният курс не бива да продължи без консултация с лекар повече от 3 до 5 дни.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества; Свръхчувствителност към други пирозолонови производни; Хематологични заболявания - левкопения, анемия, тромбоцитопения; Порфирия; Вроден глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназен дефицит; Бронхиална астма, уртикария, ринити, алергични реакции към аспирин и други противовъзпалителни лекарствени продукти; Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност; Деца на възраст под 12 години; Бременност и кърмене.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не се прилага по време на бременността и кърмене. В случай, че приемането на Бенлек по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като метаболитните продукти преминават в кърмата.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Бенлек не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

Опаковка: Таблетки по 20 бр. в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

C01EB17 **CORLEDIN / КОРЛЕДИН**

Състав: Една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (ivabradine) (еквив. на 8,085 mg ивабрадин хидрохлорид). Помощни вещества: Ядро: 75 mg лактоза монохидрат, Целулоза микрокристална, Кроскармелоза натрий, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат. Обвивка: Хипромелоза бср (E464), Титанов диоксид (E171), Макрогол 6000 (E1521), Магнезиев стеарат (E470b), Глицерол (E422)

Показания: Симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия. Ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота > 70 удара в минута. Ивабрадин е показан: при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери; или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери; Лечение на хронична сърдечна недостатъчност; Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е > 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася.

Дозировка и начин на приложение: Таблетките трябва да бъдат приемани перорално два пъти дневно - сутрин и вечер по време на хранене. За различните дози се предлагат филмирани таблетки, съдържащи 5 mg и 7,5 mg ивабрадин. Дозировката зависи от заболяването и възрастта на пациента и се определя от лекар. Обичайната препоръчителна начална доза на ивабрадин е 5 mg два пъти дневно. Поддържащата доза не трябва да превишава 7,5 mg два пъти дневно. Сърдечната честота трябва да се наблюдава. Ако по време на лечението, сърдечната честота в покой се понижи под 50 удара в минута (удара/мин) или пациентът получи симптоми свързани с брадикардия, като световъртеж, уморемост или хипотония, дозата трябва да бъде постепенно намалена, включително до най-ниската допустима доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде прекратено, ако сърдечната честота остане трайно под 50 удара/мин или при трайни прояви на брадикардия въпреки намаляването на дозата. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. За пациенти в старческа възраст над 75 години, трябва да се предвиди по-ниска начална доза - 2,5 mg два пъти дневно. Поради липса на данни, лекарството не трябва да се прилага при пациенти с креатининов клирънс под 15 ml/min. Необходимо е повишено внимание при употреба на Корледин при пациента с умерено чернодробно увреждане. Ивабрадин е противопоказан за употреба при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Безопасността и ефикасността на ивабрадин при деца на възраст под 18 години все още не са установени.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества; Сърдечна честота в покой под 70 удара/мин преди началото на лечението; Кардиогенен шок; Остър миокарден инфаркт; Тежка хипотония (< 90/50 mm Hg); Тежка чернодробна недостатъчност; Синдром на болния синусов възел; Сино-атриален блок; Нестабилна или остра сърдечна недостатъчност; Зависимост от пейсмейкър (сърдечна честота определена само от пейсмейкъра); Нестабилна стенокардия; AV блок III степен; Комбиниране със силни инхибитори на цитохром P4503A4, като азолови антимикотици (кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (кларитромицин, еритромицин per os, йозамицин, телитромицин), HIV-протеазни инхибитори (нелфинавир, ритонавир) и нефазодон; Комбиниране с верапамил или дилтиазем, които са умерени СYP3A4 инхибитори, и които имат понижаващи сърдечната честота свойства; Бременност, кърмене и жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки.

Фертилитет, бременност и кърмене: Жени с детероден потенциал трябва да използват подходящи контрацептивни мерки по време на лечението. Липсват или има ограничени данни за употребата на ивабрадин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и поради това, ивабрадин е противопоказан по време на бременност. Ивабрадин е противопоказан по време на кърмене. Проучванията при плъхове не са показали ефект върху фертилитета при мъжките и женските индивиди.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Специфично проучване за оценка на възможното влияние на ивабрадин

върху способността за шофиране при здрави доброволци не показва нарушения на способността за шофиране. Обаче, при пост-маркетинговия опит, са съобщени случаи на нарушена способност за шофиране, в резултат на зрителни симптоми. Възможната поява на такива светлинни възприятия трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини в ситуации, при които може да настъпи внезапна промяна на интензитета на светлината, особено при нощно кормуване. Ивабрадин не повлиява способността за работа с машини.

Опаковка: 7,5 mg филмирани таблетки по 56 броя в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба: ИНБИОТЕХ ООД

A10BH02 DALMEVIN / ДАЛМЕВИН

Състав: Всяка таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин (vildagliptin). Помощни вещества: 48 mg лактоза, Микрокристална целулоза, Натриев нишестен гликолат (тип A), Магнезиев стеарат.

Показания: Вилдаглиптин е показан за лечение на диабет тип 2 при възрастни.

Като монотерапия: При пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол само с диетата и физически упражнения, и при които метформин не е подходящ поради противопоказания или непоносимост.

Като двойна перорална терапия в комбинация с: Метформин, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза при монотерапия с метформин, Сулфонилуреини продукти, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза сулфониурия и при тези, при които метформин е неподходящ поради противопоказания или непоносимост. Тиазолидинион, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол и при тези, при които приложението на тиазолидинион е подходящо.

Като тройна перорална терапия в комбинация с: Сулфонилуреини продукти и метформин, когато диетата и упражненията плюс двойна комбинирана терапия с тези продукти не водят до постигане на адекватен гликемичен контрол. Вилдаглиптин е показан също за употреба в комбинация с инсулин (със или без метформин), когато диетата и упражненията плюс стабилна доза инсулин не водят до постигане на адекватен гликемичен контрол.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. ДАЛМЕВИН може да се прилага със или без храна. Когато се прилага като монотерапия, в комбинация с метформин, в комбинация с тиазолидинион, в комбинация с метформин и сулфониурей или в комбинация с инсулин (със или без метформин) препоръчителната дневна доза вилдаглиптин е 100 mg, приемани като една доза от 50 mg сутрин и една доза от 50 mg вечер. Когато се прилага в двойна комбинация със сулфониурей, препоръчителната доза вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно, приемани сутрин. В тази група пациенти вилдаглиптин 100 mg дневно не е бил по-ефективен от вилдаглиптин 50 mg веднъж дневно. Когато се прилага в комбинация със сулфониурей, може да се обмисли по-ниска доза сулфониурей, за да се намали рискът от хипогликемия. Дози по-високи от 100 mg не се препоръчват. Ако се пропусне приема на доза вилдаглиптин, той трябва да бъде приет веднага след като пациентът си спомни. Не трябва да се приема двойна доза в един ден. Безопасността и ефикасността на вилдаглиптин като тройна перорална терапия в комбинация с метформин и тиазолидинион не е установена. При пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане, или с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD) препоръчителната доза вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно. ДАЛМЕВИН не трябва да бъде прилаган при пациенти с чернодробно увреждане, включително при пациенти със стойности на аланин аминотрансфераза (ALT) и аспартат аминотрансфераза (AST) преди лечение >3 пъти горната граница на нормата (ГТН). ДАЛМЕВИН не се препоръчва за употреба при деца и юноши (<18 години) поради липса на налични данни..

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Вилдаглиптин не е заместител на инсулин при инсулин-зависими пациенти. ДАЛМЕВИН не трябва да се прилага при пациенти с диабет тип 1 или за лечение на диабетна кетоацидоза **Внимателно прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Вилдаглиптин има нисък потенциал за взаимодействие със съвместно приемани лекарствени продукти. Тъй като вилдаглиптин не е субстрат на цитохром Р (СУР) 450 ензима и не инхибира или индуцира СУР 450 ензимите, няма вероятност за взаимодействие с активните вещества, които са субстрати, инхибитори или индуктори на тези ензими. **Внимателно прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Потенциалният риск при хора не е известен. Поради липса на данни, ДАЛМЕВИН не трябва да се използва по време на бременност и кърмене. Не са провеждани проучвания на ефектите на вилдаглиптин върху фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които почувстват замаяност като нежелана лекарствена реакция, трябва да избягват да шофират или да използват машини.

Опаковка: Картонени кутии със 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 таблетки, опаковани в Alu-Alu (PA/Alu/PVC - Alu) блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd, Кинър

G04CB02 DUTASTERIDE ЕСОРНАРМ / ДУТАСТЕРИД ЕКОФАРМ

Състав: Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид (dutasteride). *Помощни вещества:* Бутилхидрокситолуен (E321), Глицеролов монокаприлокапрат (тип I), Желатин, Глицерол (E422), Титанов диоксид (E171), Жълт железен оксид (E172)

Показания: Лечение на умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ); Намаляване на риска от остра ретенция на урина и хирургическа намеса при пациенти с умерено тежки до тежки симптоми на ДПХ.

Дозировка и начин на приложение: Капсулите трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат или отварят, тъй като контактът със съдържанието на капсулата може да предизвика гразнене на орофарингеалната лигавица. Капсулата може да се приема със или без храна. Дутастерид Екофарм може да се прилага самостоятелно или в комбинация с алфа-блокера тамсулозин (0,4 mg). Препоръчителната доза за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е дутастерид е една капсула (0,5 mg), приета перорално, веднъж дневно. Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на дутастерид не е проучвано, поради което дутастерид трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено тежко чернодробно увреждане. Употребата на дутастерид при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана. Въпреки, че подобрение може да се наблюдава на ранен етап от лечението, може да отнеме до 6 месеца преди да се постигне терапевтичен отговор.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество, други 5-алфа редуказни инхибитори или към някое от помощните вещества. Жени, деца и юноши (вижте точка 4*6)* Пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ком-

бинираната терапия трябва да се предписва само след внимателна оценка на съотношението полза/риск, поради потенциално повишения риск от нежелани лекарствени реакции (включително сърдечна недостатъчност) и след обмисляне на алтернативни терапевтични възможности, включително монотерапия. **Внимателно прочетете цялата информация в КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Едновременна употреба с инхибитори на С7Р3А4 и/или на Р-гликопротеин Дутастерид се елиминира главно чрез метаболизиране. Проучванията In vitro показват, че този метаболизъм се катализира от С7Р3А4 и С7Р3А5. **Внимателно прочетете цялата информация в КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Както при всички 5-алфа редуказни инхибитори, когато партньорката на пациента е бременна или има вероятност да е бременна, се препоръчва употребата на презерватив по време на полов акт с цел да се избегне контакт на партньорката със спермата на пациента. Не е известно дали дутастерид е екскретира в човешката кърма. Има съобщения, че дутастерид намалява качествата на спермата (намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на семенната течност) при здрави мъже. Възможността за намаляване на мъжкия фертилитет не може да бъде изключена.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Въз основа на фармакодинамичните свойства на дутастерид, не се очаква той да повлияе способността за шофиране или работа с машини,

Опаковка: Непрозрачен PVC/PVdC-A1 блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: ЕКОФАРМ ГРУП АД

C05CA03 FLEBAVEN /ФЛЕБАВЕН

Състав: Всяка таблетка съдържа 1 000 mg микронизиран диосмин (diosmin). *Помощни вещества:* Поливинилов алкохол, Кроскармелоза натрий, Магнезиев стеарат.

Показания: Флебавен е показан при възрастни за: лечение на признаци и симптоми на хронична венозна болест, като болка, усещане за тежест, умора на краката, неспокойни крака, нощни крампи, едем и трофични промени, лечение на симптоми, свързани с остра хемороидална криза.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с храна. Хронична венозна болест: Обичайната дневна доза е 1 таблетка. Лечението трябва да продължи най-малко 4 до 5 седмици.; Остра хемороидална криза: През първите 4 дни на лечението дневната доза е 3 табл. През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 2 табл. Препоръчителната дневна доза за поддържащо лечение е 1 табл. При това показание Флебавен е предназначен само за краткосрочна употреба.; Поради липса на данни, Флебавен не трябва да се използва при деца и юноши. Не са провеждани проучвания за дозирането при пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане или при пациенти в старческа възраст. Въз основа на наличните данни, не е установен особен риск при тези групи пациенти.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Лечението на остра хемороидална криза с Флебавен не е заместител на специфичното лечение на други анални нарушения. Лечението трябва да бъде само краткосрочно. Ако симптомите продължават, трябва да се извърши проктологичен преглед и преразглеждане на лечението. При пациенти с хронични венозни заболявания лечението е най-

полезно, когато се придружава от балансиран начин на живот: да се избягват излагане на слънце и продължителен прав стооеж; да се поддържа подходящо телесно; носенето на специални чорапи може да подобри циркулацията при някои пациенти. Препоръчват се специални грижи, ако по време на лечението състоянието се влоши. Това може да се прояви като възпаление на кожата, възпаление на вените, подкожна индурация, силна болка, кожни язви или атипични симптоми, напр. внезапен оток на единия или на двата крака. Флебавен не е ефективен за намаляване на отока на долните крайници, причинен от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие. Не са провеждани проучвания за взаимодействията. При постмаркетинговия опит не се съобщават взаимодействията на диосмин и други лекарствени продукти.

Фертилитет, бременност и кърмене: Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното или фетално. Трябва да се подхожда с повишено внимание при предписване на бременни жени. Не е известно дали диосмин се екскретира в кърмата. Ето защо, този лекарствен продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене. Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, на базата на цялостния профил на безопасност, диосмин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: PVC/PVDC/алуминиев блистер. по 20, 30, 60, 90 и 120 таблети в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: KRKA, Словения

J011XX01 FOSFOSEPTIC/ФОСФОСЕПТИК

Състав: 1 саше съдържа Фосфомицин трометамол (Fosfomycin trometamol) 5.631 g, еквив. на 3 g фосфомицин. *Помощни вещества:* 2.153 g захароза, Захарин, Портокалов аромат, Мандаринов аромат.

Показания: Фосфосептик е показан при: Лечение на остри, неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (UTI), причинени от патогени, чувствителни към фосфомицин, при жени и момичета над 12 годишна възраст. Профилактика на инфекции на пикочния тракт при диагностични и хирургични процедури, включващи долните пикочни пътища при възрастни мъже и жени.

Дозировка и начин на приложение: Фосфосептик е предназначен за перорално приложение и следва да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане, непосредствено след изпразване на пикочния мехур. Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с вода и се изпива веднага. Препоръчителната доза за лечение на неусложнени инфекции на долните пикочни пътища при жени и момичета над 12 години е 1 саше. Препоръчителната доза за профилактика на инфекции на пикочния тракт при хирургически и диагностични процедури, включващи долните пикочни пътища при възрастни мъже и жени е две сашета, като първото трябва да се вземе 3 часа преди операцията, а второто - 24 часа след операцията.

Противопоказания: Свърхчувствителност към фосфомицин трометамол или към някое от помощните вещества; Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min); Пациенти на хемодиализа.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Реак-

ция на свърхчувствителност, вкл. анафилаксия и анафилактичен шок, могат да възникнат по време на лечение с фосфомицин и те могат да бъдат животозастрашаващи. При поява на такава реакция лекарствения продукт не трябва да бъде прилаган повторно и се изисква съответното лечение. При употребата на фосфомицин трометамол е докладвано за свързана с приемания антибиотик диария, която може да варира по тежест от лека диария до фатален колит. По време на или след лечение (вкл. няколко седмици след лечение) с Фосфосептик, появата на диария, особено ако е тежка, персистираща и/или съпроводена с кървене може да бъде симптом на Clostridium difficile-associated disease (CDAD). Ето защо е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развиват тежка форма на диария по време на или след лечение с фосфомицин. Ако се подозира или потвърди CDAD, трябва да започне незабавно подходящо лечение. В тези клинични случаи антиперисталтични лекарствени продукти са противопоказани. При бъбречна недостатъчност концентрациите на фосфомицин в урината остават ефективни за 48 часа след обичайната доза, ако креатининовият клирънс е над 10 ml/min. Фосфосептик съдържа захароза. Не се препоръчва употреба при пациенти с наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност. Опитът с Фосфосептик 3g е ограничен. Лекарствения продукт не се препоръчва при деца под 12 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: При едновременен прием на фосфомицин с метоклопрамид намалява концентрациите на фосфомицин в серума и урината. Други лекарства, които повишават стомашно-чревната перисталтика може да предизвикат подобни ефекти. Храната може да забави абсорбцията на активното вещество фосфомицин трометамол с последващо леко намаляване в пиковите плазмени и уринарните концентрации. Поради това е за предпочитане Фосфосептик да се приема на празен стомах или около 2-3 часа след хранене. Специфични проблеми, свързани с промяна в стойностите на INR. Докладвани са многобройни случаи на антагонистична активност на анти-витами К при пациенти, приемащи антибиотици. Рисковете фактори включват тежки инфекции или възпаление и влошено общо здраве. При тези обстоятелства е трудно да се определи дали промяната в INR се дължи на инфекциозно заболяване или лечението му. Някои класове антибиотици причиняват по-често тези проблеми и по-специално: флуорохинолони (fluoroquinolones), макролиди (macrolides), циклини (cyclins), котримазол (cotrimoxazole) и някои цефалоспорици (cephalosporins).

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма данни относно действието на с фосфомицин трометамол върху фертилитета при хора. Към настоящия момент се счита, че антибактериално лечение с еднократен прием не е най-добрият подход за лечение на инфекции на пикочните пътища при бременни жени. От друга страна резултатите от проучванията с фосфомицин трометамол при животни не показват репродуктивна токсичност. Съществуват много данни относно ефективността на фосфомицин по време на бременност. Също така са налични и много данни за безопасност при бременни жени и те не показват никакви малформации или фето/неонатална токсичност на фосфомицин. Използването на лекарствения продукт по време на бременност може да се обмисли, ако е необходимо. Фосфомицин се отделя в човешката кърма при ниско ниво след приложение на една доза. Ето защо, единична перорална доза може да се използва по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани специфични проучвания, но пациентите трябва да бъдат информирани, че има докладвано замаяване. Това може да повлияе на способността на някои пациенти да шофират и работят с машини.

Опаковка: Всяка кутия съдържа 1 или 2 броя сашета от 3 g гранули за перорален разтвор и листовка за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Агифарм ЕАД