

فوسفینکس® ۳ گرم

فسفوماپسین ترومتامول
گرانول برای تهیه محلول خوراکی

اطلاعات مورد نیاز بیمار:

پیش از شروع مصرف دارو، بر گه اطلاعات دارو را به دقت بخوانید؛ زیرا حاوی اطلاعات بسیار مهمی است.

- این بر گه را نگاه دارید، شاید دوباره نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری دارید یا پزشک یا داروساز خود پرسید.
- این دارو انحصاراً برای مصرف شما تجویز شده است. آن را در اختیار دیگران قرار ندهید، حتی اگر علائم بیماری دیگران مانند شما باشد. تجویز دارو توسط شما برای دیگران می تواند به آنها آسیب برساند.
- اگر در گبر عوارض جانبی شدید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این مساله حتی شامل علائمی می شود که در بر گه راهنما قید نگردیده است.
- برای اطلاعات بیشتر، بخش ۴ را ببینید.

چه مطالبی در بر گه راهنما خواهید یافت؟

۱. فوسفینکس® چیست و موارد استفاده آن چه می باشد؟
۲. چه مسائلی را باید پیش از مصرف فوسفینکس® بدانید؟
۳. چگونه باید فوسفینکس® را مصرف کنید؟
۴. عوارض جانبی احتمالی چه هستند؟
۵. شرایط نگهداری فوسفینکس® چگونه است؟

۱- فوسفینکس® چیست و موارد استفاده آن چه می باشد؟

فوسفینکس® حاوی ماده موثره فسفوماپسین ترومتامول است که متعلق به گروه آنتی بیوتیک ها می باشد و برای درمان عفونتهای باکتریایی استفاده می شود. این دارو برای درمان و پیشگیری (بعد از جراحی یا مانورهای تشخیصی داخل مجاری ادراری) از عفونتهای حاد و غیر پیچیده مجاری ادراری تحتانی که توسط میکرو ارگانسمهای حساس به فسفوماپسین ایجاد می شوند، مورد استفاده می باشد.

۲- چه مسائلی را باید پیش از مصرف فوسفینکس® بدانید؟

فوسفینکس® در موارد زیر نباید استفاده گردد:
- اگر شما به فسفوماپسین ترومتامول و یا سایر مواد جانبی همراه این دارو حساسیت دارید (در بخش ۶ لیست گردیده است)
- اگر شما یک بیماری کلیوی شدید دارید.
- اگر همودیالیز می شوید.
- کودکان زیر ۱۲ سال

موارد احتیاط:

- با پزشک خود پیش از مصرف فوسفینکس® صحبت کنید.
- پیش از شروع درمان با فوسفینکس®، لطفاً دقت کنید که آیا تا به حال واکنش حساسیتی به فسفوماپسین نشان داده اید.
- اگر دو تا سه روز پس از شروع درمان بعضی از علائم بیماری باقی ماندند، این بدان معنا نیست که دارو اثر بخش نبوده است. این حالت می تواند به علت خود التهاب باشد.
- غذا ممکن است جذب خوراکی فسفوماپسین ترومتامول را به تاخیر بیاورد.

سایر داروها و فوسفینکس®:

- اگر اخیراً دارویی مصرف کرده اید به پزشک یا داروساز خود بگویید.
- مصرف همزمان این دارو با داروهای ضد تهوع و استفراغ نظیر متوکلوپرامید می تواند اثر آنتی بیوتیکی فسفوماپسین را کاهش دهد.
- هر چند مورد دیگری از داخل گزارش نگردیده است داروهای همچون بتانکول، سیزاپراید، دومپریدون و ملین ها که حرکات روده و معده را افزایش می دهند ممکن است اثر بخشی این آنتی بیوتیک را کاهش دهند.
مصرف همزمان فوسفینکس® با غذا، دارو و الکل:
توصیه می شود این دارو با معده خالی یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا مصرف گردد، چرا که مصرف توام آن با غذا، جذب دارو را به تعویق می اندازد.

حاملی و شیردهی:

اگر باردار هستید یا برنامه باردار شدن دارید یا به کودک شیر می دهید، پیش از مصرف دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
زنان باردار و مادران شیرده فقط در صورتی می توانند این دارو را مصرف کنند که از دیدگاه پزشک معالج فوائد مصرف این دارو بر مضرات آن غلبه کند.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:

هیچ گزارشی مبنی بر اثر این دارو بر روی کار یا ماشین آلات یا رانندگی گزارشی نگردیده است.
فوسفینکس® حاوی ساکاروز است.
این دارو ساکاروز می باشد، اگر پزشک شما گفتند که به بعضی از قندها عدم تحمل دارید، پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

۳- چگونه باید فوسفینکس® را مصرف کنید؟

همیشه دارو را به نحوی که پزشک یا داروسازتان توصیه کرده مصرف نمایید.
مصرف دارو را فراموش نکنید. پزشک معالج شما دوره درمان با دارو را به شما خواهد گفت، اگر اطمینان ندارید با پزشک یا داروساز مشورت کنید.
محتوای داخل ساشه باید در نصف لیوان آب و یا هر نوشیدنی دیگر حل و میل شود. در زمان مصرف از آب گرم استفاده نشود. بهتر است زمان مصرف دارو قبل از خواب شبانه، بعد از خالی کردن مثانه باشد.

میزان مصرف:

- بزرگسالان:

در درمان عفونتهای حاد مجاری تحتانی ادراری که به واسطه میکروب های حساس به فسفوماپسین ایجاد می گردند، دوز درمانی یک ساشه (تک دوز) فوسفینکس® می باشد.

در پیشگیری از عفونت ادراری پس از جراحی و یا مانورهای تشخیصی داخل مجاری ادراری، دوز معمول یک ساشه فوسفینکس® سه ساعت قبل و یک ساشه دیگر ۲۴ ساعت پس از جراحی می باشد.

-بیماران سالمند یا شرایط کلینیکی دیگر:

در افراد سالمند و یا موارد دیگر (به عنوان مثال بیماران محدود شده به تخت بیماری) دو ساشه فوسفینکس® که با فاصله ۲۴ ساعت مصرف میگردد، ممکن است لازم باشد.

-بیماران یا نارسایی کلیه:

برای بیماران با کلیه نارسا در حد خفیف تا معمولی، تنظیم دوز دارو مورد نیاز نمی باشد.

اگر دارو بیشتر از میزان توصیه شده مصرف گردید:

در مواردی که به طور تصادفی مسمومیت دارویی ایجاد شده، با نوشیدن فراوان مایعات به خروج دارو از بدن کمک نمایید.

اگر مصرف دوز فوسفینکس® را فراموش کردید:

اگر دوزی را فراموش کردید دوز بعدی را دو برابر نکنید.

اگر نوبت مصرف یک دوز را فراموش کردید بلافاصله آنرا مصرف نمایید. اگر زمان مصرف دوز بعدی فرارسیده، دوز فراموش شده را حذف کنید و دوز بعدی را در زمان خودش مصرف نمایید.
اگر سوال بیشتری در مورد دارو دارید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

اگر مصرف فوسفینکس® را قطع کردید:

بدون مشورت با پزشک مصرف دارو را قطع ننمائید چرا که اثر دارویی مورد انتظار را دریافت نخواهید کرد.

۴- عوارض جانبی احتمالی چه هستند؟

همانند هر داروی دیگر، این محصول هم عوارض جانبی خاص خود را دارد. اگر چه همه افراد درگیر عوارض جانبی نخواهند شد.

عوارض جانبی متداول (۱۰ درصد افراد):

مشکلات گوارشی مانند اسهال، استفراغ، دیسپسی (احساس پری و اسیدی معده و تهوع)

عوارض جانبی نادر (۱ در ۱۰۰۰ نفر):

واکنش های پوستی نظیر اگزاتما (راش های پوستی)، کهیر (لایه های قرمز پوستی توام با خارش) آنژیوادم (تورم پوست) و آنافیلاکسی (واکنش آلرژی یا حساسیتی شدید). در این موارد از پزشک یا داروساز خود مشورت بگیرید. شاید بتوانید داروی دیگری برای از بین بردن این عوارض مصرف کنید و دیگر نیازی به قطع دارو نباشد.

-افزایش جزئی در تعداد لکوسیت های ائوزینوفیلی و پلاکتها (سلولهای خونی) و همچنین واکنش های ملایم پششپال (نقاط قرمز کوچک روی پوست) و آنمی آپلاستیک (کاهش سلولهای خونی) ممکن است اتفاق بیفتد.

بقیه عوارضی که گزارش گردیده است و عوارضی که با در دست داشتن اطلاعات موجود قابل تخمین زدن نمی باشد شامل:

-مشکلات بینایی، کاهش یا عدم اشتها، فلبیت (تشکیل ترومبوز در عروق)

-دیسپنه (سختی در نفس کشیدن)، برونکو اسپاسم (اسپاسم برونشها و سختی شدید در تنفس) سردرد

-تغییرات هیپاتیک که به علت افزایش آنزیم های کبد ایجاد می شود. (ترانس آمیناز)

- عفونت های ناشی از باکتری های مقاوم

گزارش عوارض جانبی:

اگر دچار عوارض جانبی شدید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این شامل مواردی هم که در بر گه اطلاعات قید نشده می باشد.

۵- شرایط نگهداری فوسفینکس® چگونه است؟

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

دارو دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

محلول ساخته شده باید بلافاصله مصرف گردد.

فوسفینکس® را بعد از پایان تاریخ انقضا استفاده نکنید. تاریخ انقضای ذکر شده مربوط به روز آخر از ماه ذکر شده می باشد.

سامانه پیامکی جهت ثبت و دریافت شکایات:

۳۰۰۵۳۸۱۸۰۱۰۲۲



20303401



ساخت شرکت داروسازی روزین
منطقه ویژه اقتصادی کاهه - ایران

Fosfinex[®] 3 g granules for oral solution

Fosfomycin trometamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Fosfinex[®] is and what it is used for
2. What you need to know before you take Fosfinex[®]
3. How to take Fosfinex[®]
4. Possible side effects
5. How to store Fosfinex[®]

1-What Fosfinex[®] is and what it is used for

Fosfinex[®] contains the active substance Fosfomycin trometamol that belong to the group of medicines named antibiotics used to treat bacterial infections.

This medicine is used for the treatment and prophylaxis (after surgery or trans-urethral diagnostic maneuvers) of acute uncomplicated lower urinary tract infections caused by Fosfomycin-susceptible microorganisms.

2-What you need to know before you take Fosfinex[®]

Do not take Fosfinex[®]:

- If you are allergic (hypersensitive) to Fosfomycin trometamol, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have a severe renal disease.
- If you are undergoing hemodialysis.
- Children younger than 12 years of age.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Fosfinex[®].

- Before beginning the treatment with Fosfinex[®], please take into consideration whether in the past you suffered from allergic reactions to Fosfomycin.

- If 2 or 3 days after the treatment with Fosfinex[®] some local symptoms persist, it does not mean a therapeutic failure, it could probably be a consequence of the inflammation process (see How to take Fosfinex[®]).

- Food may delay oral absorption of Fosfomycin trometamol, see below.

Other medicines and Fosfinex[®]

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take use any medicines.

Simultaneous co-administration with Metoclopramide (medicine used to treat nausea and vomiting) may reduce the antibiotic effect of Fosfomycin.

Although no more cases of interaction have been reported, medicines that increase the movement of the stomach or intestines (like bethanechol, cisapride, domperidone and laxatives may also reduce the effect of the antibiotic).

Use of Fosfinex[®] with food, drink and alcohol

It is recommended to take the medicine on an empty stomach, either 1 hour before eating food or 2 hours after eating them, since this can delay the absorption of Fosfomycin trometamol.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Fosfinex[®] should be administered to pregnant or breast-feeding women only if the doctor considers that the benefit/risk balance is favorable.

Driving and using machines

No effects on the ability to drive or use machines have been reported.

Fosfinex[®] contains sucrose

This medicine contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3:How to take Fosfinex[®]

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Do not forget to take the medicine. Your doctor will tell you the duration of the treatment with Fosfinex[®]. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The content of the sachet should be dissolved in a half glass of water and drink it preferably before the night resting, after voiding the bladder. Do not administer in its dry form or mix with hot water.

Posology

Adults:

In the treatment of acute infections of the lower urinary tract caused by germs susceptible to Fosfomycin, the dosage is 1 sachet of Fosfinex[®] in a single dose.

In the prevention of urinary infections after surgery and trans-urethral diagnosis (trans-urethral diagnostic maneuvers), the normal dose is 1 sachet of Fosfinex[®] three hours before, and another sachet 24 hours after surgery.

Elderly patients and other clinical situations

In elderly patients, or in other cases (for instance, bed-ridden patients), 2 sachets of Fosfinex[®] can be necessary, administered at a 24 h interval.

Patients with renal insufficiency

For patients with mild to moderate renal insufficiency, dose adjustments are not needed.

If you take more Fosfinex[®] than you should

In case of accidental intoxication, urinary excretion of the active ingredient should be encouraged by the administration of fluids.

If you forget to take Fosfinex[®]

Do not take a double dose to make up for a forgotten sachet.

If you forget to take your corresponding dose, take it as soon as you realize of it. However, if the time of the next intake is very close, omit the forgotten dose and take the next dose at your usual time.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you stop taking Fosfinex[®]

Do not interrupt the treatment before your consult with your doctor, since the treatment will not have the expected effect.

4-Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Digestive problems such as, vomiting, diarrhea, dyspepsia (sensation of fullness with gastric acidity) and nausea.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people):

- Skin reactions such as exanthema (cutaneous rash), urticaria (reddish blisters with itching), angioedema (swelling of the skin) and anaphylaxis (severe allergic or hypersensitivity reactions). In this case, ask your doctor or pharmacist, since you can take a medicine that may make disappear this side effect and should not have to discontinue Fosfomycin treatment.

- Slight increase in the count of eosinophilic leukocytes and platelets (blood cells) as well as some mild petechial reaction (small red points in the skin) and aplastic anemia (reduction of red blood cells).

Other effects that have been reported, and which frequency cannot be estimated from the available data, include:

- Visual impairments, inappetence, phlebitis (formation of thrombi in veins), dyspnea (problems while breathing), bronchospasm (severe difficulty to breath) and cephalaea (headache).
- Hepatic changes due to a transient increase in the hepatic enzymes of the liver (transaminases).
- Super infections from resistant bacteria.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5-How to store Fosfinex[®]

Store below 30° C.

Keep away from light & moisture.

The reconstituted solution should be used immediately.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Fosfinex[®] after the expiry date which is stated on the carton and the sachet after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.



Manufactured by Rouquine Pharmaceutical Co.
Kaveh Special Economic Zone - Iran