

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Urfocin 3 g granule pentru soluție orală

Fosfomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Urfocin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urfocin
3. Cum să luați Urfocin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Urfocin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Urfocin și pentru ce se utilizează

Urfocin conține substanța activă fosfomicină (sub formă de fosfomicină trometamol). Acesta este un antibiotic care acționează prin distrugerea bacteriilor care pot provoca infecții. se utilizează pentru tratarea infecțiilor necomplicate ale vezicii urinare la femei și adolescente. se utilizează ca antibiotic profilactic pentru biopsia de prostată transrectală la bărbații adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Urfocin

Nu luați Urfocin dacă:

- sunteți alergic(ă) la fosfomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați dacă suferiți de una dintre următoarele tulburări:

- infecții persistente ale vezicii urinare,
- ați avut anterior diaree după administrarea oricăror alte antibiotice.

Afecțiuni de monitorizat

Urfocin poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice și inflamarea intestinului gros. Trebuie să urmăriți eventuala manifestare a anumitor simptome în timp ce luați acest medicament, pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. Vezi „Reacții adverse grave” la pct. 4.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Urfocin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important în special dacă luați:

- metoclopramidă sau alte medicamente care cresc motilitatea alimentelor prin stomac și intestine, deoarece acestea pot reduce absorbția fosfomicinei de către organismul dumneavoastră,
- anticoagulante, întrucât capacitatea acestora de a împiedica coagularea sângelui poate fi modificată de fosfomicină și alte antibiotice. Împreună cu alimente Alimentele pot întârzia absorbția fosfomicinei. Prin urmare, acest medicament trebuie luat pe stomacul gol (cu 2-3 ore înainte sau la 2-3 ore după masă).

Urfocin împreună cu alimente

Alimentele pot întârzia absorbția fosfomicinei. Prin urmare, acest medicament trebuie luat pe stomacul gol (cu 2-3 ore înainte sau la 2-3 ore după masă).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament numai atunci când este absolut necesar.

Mamele care alăptează pot lua o doză orală unică din acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să manifestați reacții adverse, cum este amețea, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale Urfocin

Urfocin conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Urfocin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

În cazul tratamentului infecției necomplicate a vezicii urinare la femei și adolescente, doza recomandată este de 1 pliculeț de Urfocin (3 g de fosfomicină).

Atunci când este utilizat ca antibiotic profilactic pentru biopsia de prostată transrectală, doza recomandată este de 1 pliculeț de Urfocin (3 g de fosfomicină) cu 3 ore înainte de procedură și 1 pliculeț de Urfocin (3 g de fosfomicină) la 24 de ore după efectuarea procedurii.

Utilizare la pacienți cu insuficiență renală:

Acest medicament nu trebuie utilizat la pacienți cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/minut).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Luați acest medicament pe cale orală, pe stomacul gol (cu 2-3 ore înainte sau la 2-3 ore după masă), de preferat înainte de a merge la culcare, după golirea vezicii urinare.

Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar de apă și administrați-l imediat.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Urfocin

Urfocin se administrează în doză unică, dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Urfocin

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

În timp ce luați, trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați vreunul dintre următoarele simptome:

- șoc anafilactic, un tip de reacție alergică care pune viața în pericol (frecvența este necunoscută). Simptomele includ debutul brusc al unei erupții trecătoare pe piele, mâncărimi sau urticarie pe piele și/sau senzația de lipsă de aer, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație,
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului cu dificultăți de respirație (angioedem) (frecvența este necunoscută),
- diareea moderată până la severă, crampele abdominale, scaunele cu sânge și/sau febra pot însemna că aveți o infecție a intestinului gros (colită asociată cu antibioticele) (frecvența este necunoscută). Nu luați medicamente împotriva diareei care inhibă tranzitul intestinal (antiperistaltice).

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- amețelă
- diaree
- greață

- indigestie
- dureri abdominale
- infecție a organelor genitale feminine cu simptome precum inflamația, iritația, mâncărimea (vulvovaginită).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie
- mâncărimi

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Urfocin

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Urfocin dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Urfocin

1 plic conține:

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

celelalte componente sunt: aromă de mandarine, aromă de portocale, zaharină, zahăr.

Cum arată Urfocin și conținutul ambalajului:

Granule pentru soluție orală.

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

Ambalaj:

Câte 3 g în plic. Câte 1 plic în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Oğuzlar mahallesi 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0312 2877410

Fax: 0312 2876115

Fabricantul

DROGSAN İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Turcia

Cubuk-ANKARA

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.

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