Exeltis
Rethinking healthcare

Urifos 3 g

granule pro perorální roztok
(Fosfomycin trometamol)

Možnost první volby u akutních nekomplikovaných **infekcí dolních cest močových**[1]

Perioperační antibiotická profylaxe

při **transrektální biopsii prostaty**[2]

Protřepat, zamíchat!

Reference: 1. Bonkat G, Bartoletti R, Bruyere F et al. EAU - Guidelines on Urological Infections 2023.https:// cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urological-infections-2023.pdf.; **2.** SPC Urifos 3g, poslední revize textu 6.9.2020.

Zkrácená informace o přípravku: Urifos 3 g, Granule pro perorální roztok. Složení: Fosfomycinum trometamolum. Jeden jednodávkový sáček obsahuje fosfomycinum trometamolum 5631 mg, což odpovídá fosfomycinum 3 g. Léková forma: Granule pro perorální roztok. Bílé až téměř bílé granule v jednodávkovém sáčku. **Terapeutické indikace:** Přípravek Urifos je indikován k léčbě akutní nekomplikované cystitidy u dospělých a dospívajících žen a jako perioperační antibiotická profylaxe při transrektální biopsii prostaty u dospělých mužů. Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení ke správnému podávání antibakteriálních přípravků.**Dávkování a způsob podání:** Dávkování: Akutní nekomplikovaná cystitida u žen a dospívajících dívek (ve věku > 12 let): 3 g fosfomycinu jednorázově. Perioperační antibiotická profylaxe při transrektální biopsii prostaty: 3 g fosfomycinu 3 hodiny před výkonem a 3 g fosfomycinu 24 hodin po výkonu. Porucha funkce ledvin: Podávání přípravku Urifos se nedoporučuje u pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Urifos u dětí mladších 12 let nebyly stanoveny. **Způsob podání:** Perorální podání. V indikaci akutní nekomplikovaná cystitida u žen a dospívajících dívek je třeba přípravek užívat nalačno (přibližně 2-3 hodiny před jídlem nebo 2-3 hodiny po jídle), pokud možno před spaním a po vyprázdnění močového měchýře. Dávku je třeba rozpustit ve sklenici vody a po přípravě ihned vypít. Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin: Fosfomycin-trometamol je vylučován zejména ledvinami. Při podávání tohoto antibiotika pacientům s poruchou funkce ledvin je třeba dbát zvýšené opatrnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce: Během léčby fosfomycinem se mohou vyskytnout závažné a někdy i fatální hypersenzitivní reakce, např. anafylaxe nebo anafylaktický šok. Pokud k takovým reakcím dojde, musí být léčba fosfomycinem okamžitě přerušena a musejí být zahájena odpovídající urgentní opatření. Průjem související s bakterií Clostridioides difficile. U fosfomycinu byly hlášeny kolitida související s bakterií Clostridioides difficile a pseudomembranózní kolitida a jejich závažnost může být mírná až život ohrožující. Proto je důležité vzít v úvahu tuto diagnózu u pacientů s průjmem během podávání fosfomycinu nebo po něm. Je třeba zvážit ukončení léčby fosfomycinem a podávání specifické léčby proti bakteriím Clostridioides difficile. Nemají být podávány léčivé přípravky, které inhibují peristaltiku. Přetrvávající infekce a pacienti mužského pohlaví: V případě přetrvávajících infekcí se doporučuje důkladné vyšetření a přehodnocení diagnózy, protože příčinou často bývá komplikovaná infekce močových cest nebo výskyt rezistentních patogenů. Infekci močových cest u mužů je třeba obecně považovat za komplikovanou infekci močových cest, pro niž tento přípravek není indikován. Jeden sáček tohoto léčivého přípravku obsahuje 1,923 g sacharózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-isomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Bylo prokázáno, že souběžné podávání s metoklopramidem snižuje koncentraci fosfomycinu v séru a v moči, a je třeba se mu vyvarovat. Účinek jídla: Jídlo může oddalovat absorpci fosfomycinu s následným mírným poklesem maximálních hladin v plazmě a koncentraci v moči. Proto se doporučuje užívat léčivý přípravek na lačný žaludek nebo přibližně 2-3 hodiny po jídle. **Nežádoucí účinky:** Poruchy imunitního systému: anafylatická reakce včetně anafylaktického šoku a hypersenzitivity. Poruchy nervového systému: bolest hlavy, závratě. Gastrointestinální poruchy: dyspepsie, průjem, nauzea, zvracení, bolest břicha, kolitida související s antibiotiky. Poruchy kůže a podkožní tkáně: vyrážka, kopřivka, svědění, angioedém.Infekce a infestace: vulvovaginitida. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika. **Registrační číslo:** 15/367/13-C. **Datum revize textu:** 6. 9. 2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si, prosím, přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je k dispozici na internetové adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci společnosti Exeltis Czech s.r.o. se sídlem Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4, www.exeltis.cz