**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Fomicyt 40 mg/ml Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Φωσφομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
* Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Fomicyt και ποια είναι η χρήστη του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Fomicyt

3. Πώς χορηγείται το Fomicyt

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Fomicyt

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Fomicyt και ποια είναι η χρήση του**

Το Fomicyt ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιβιοτικά. Δρα θανατώνοντας συγκεκριμένους τύπους μικροοργανισμών (βακτήρια) που προκαλούν σοβαρές λοιμώδεις ασθένειες. Ο ιατρός σας αποφάσισε να σας χορηγήσει θεραπεία με Fomicyt για να βοηθήσει τον οργανισμό σας να καταπολεμήσει μια λοίμωξη. Είναι σημαντικό να λάβετε αποτελεσματική θεραπεία για αυτήν την κατάσταση.

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως έγχυση σε μία φλέβα (ορός) από γιατρό ή νοσοκόμο.

Το Fomicyt χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια.

* Λοιμώξεις των πνευμόνων
* Λοιμώξεις των οστών
* Λοιμώξεις των νεφρών και της κύστης
* Λοιμώξεις του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα)

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν έχουν δράσει άλλα αντιβιοτικά.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Fomicyt**

Σε ορισμένες καταστάσεις ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μη σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο.

**Μην λάβετε το Fomicyt και ενημερώστε το γιατρό σας:**

* Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φωσφομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε βέβαιος, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού λάβετε το Fomicyt.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάσχετε από κάποια από τις παρακάτω διαταραχές:

* καρδιακά προβλήματα (καρδιακή ανεπάρκεια), ιδιαίτερα εάν λαμβάνεται φαρμακευτική αγωγή δακτυλίτιδας (πιθανή υποκαλιαιμία)
* υψηλή πίεση αίματος (υπέρταση)
* μία συγκεκριμένη διαταραχή του ορμονικού συστήματος (υπεραλδοστερονισμός)
* υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπερνατριαιμία)
* συγκέντρωση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
* προβλήματα με τους νεφρούς. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του φαρμάκου σας (βλ. παράγραφο 3 αυτού του φύλλου οδηγιών).

**Καταστάσεις που πρέπει να αναζητήσετε**

Το Fomicyt μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονή του παχέος εντέρου. Θα πρέπει να αναζητήσετε την εκδήλωση συγκεκριμένων συμπτωμάτων ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν προβλημάτων. Βλ. «Καταστάσεις που πρέπει να αναζητηθούν» στην **Παράγραφο 4**.

## Άλλα φάρμακα και Fomicyt

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Έως σήμερα δεν έχει παρατηρηθεί επιβλαβής παρεμβολή όταν αυτό το φάρμακο χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Η φωσφομυκίνη μπορεί να περάσει στο μωρό εντός της μήτρας ή διαμέσου του μητρικού γάλακτος. Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο μόνο εάν είναι αδιαμφισβήτητα αναγκαίο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Όταν χορηγείται το Fomicyt, ίσως υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, σύγχυση ή προβλήματα όρασης (βλ. επίσης παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν αυτές συμβούν, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Fomicyt**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 mmol (320 mg) νατρίου ανά 1 g φωσφομυκίνης. Αυτό ισοδυναμεί με το 16% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα. Μία φιάλη με 2 g φωσφομυκίνης περιέχει 28 mmol (640 mg) νατρίου, μία φιάλη με 4 g φωσφομυκίνης περιέχει 56 mmol (1.280 mg) νατρίου και μία φιάλη με 8 g φωσφομυκίνης περιέχει 111 mmol (2.560 mg) νατρίου.

Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν βρίσκεστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα πτωχή σε αλάτι για να μειώσετε την πρόσληψη νατρίου.

**3. Πώς χορηγείται το Fomicyt**

**Χορήγηση**

Το Fomicyt σας χορηγείται μέσα σε μία φλέβα (ορός) από γιατρό ή νοσοκόμο. Η έγχυση διαρκεί συνήθως 15 έως 60 λεπτά, ανάλογα με τη δόση σας. Αυτό το φάρμακο χορηγείται συνήθως 2, 3 ή 4 φορές την ημέρα.

**Δοσολογία**

Η δόση που θα σας χορηγηθεί και η συχνότητα της δόσης θα εξαρτηθούν από:

* τη μορφή και τη βαρύτητα της λοίμωξης που έχετε
* τη λειτουργία των νεφρών σας.

Στα παιδιά εξαρτάται επίσης από:

* το βάρος του παιδιού
* την ηλικία του παιδιού

Οι γενικές δοσολογικές κατευθυντήριες γραμμές για ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία έχουν ως εξής:

|  |  |
| --- | --- |
| **Ηλικία/βάρος** | **Ημερήσια δόση** |
| Πρόωρα νεογνά | 100 mg/kg σωματικού βάρους  σε 2 διαιρεμένες δόσεις |
| Νεογνά | 200 mg/kg σωματικού βάρους  σε 3 διαιρεμένες δόσεις |
| Νήπια 1-12 μηνών  (έως 10 kg σωματικού βάρους) | 200-300 mg/kg σωματικού βάρους σε 3 διαιρεμένες δόσεις |
| Νήπια και παιδιά ηλικίας 1-12 ετών (10-40 kg σωματικού βάρους) | 200-400 mg/kg σωματικού βάρους σε 3-4 διαιρεμένες δόσεις |
| Έφηβοι ηλικίας 12-18 ετών και ενήλικες  (> 40 kg σωματικού βάρους) | 12-24 g σε 2-4 διαιρεμένες δόσεις |

Οι επιμέρους δόσεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 8 g.

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή χρειάζεστε αιμοκάθαρση, ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να μειώσει τη δόση αυτού του φαρμάκου.

**Διάρκεια της θεραπείας**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας σας ανάλογα με το πόσο γρήγορα θα βελτιωθεί η κατάστασή σας. Όταν θεραπεύονται βακτηριακές λοιμώξεις, είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί ολόκληρη η πορεία της θεραπείας. Ακόμη και μετά την ύφεση του πυρετού και την υποχώρηση των συμπτωμάτων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για λίγες ακόμη ημέρες.

Ορισμένες λοιμώξεις, όπως λοιμώξεις των οστών, ίσως χρειαστούν ακόμη μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Fomicyt από την κανονική**

Είναι απίθανο ο γιατρός ή νοσοκόμος σας να σας χορηγήσουν υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου. Ρωτήστε τους αμέσως εάν πιστεύετε πως σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Καταστάσεις που πρέπει να αναζητηθούν**

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν διαπιστώσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

* Σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (πολύ σπάνια, εμφανίζονται σε λιγότερο από 1στους 10.000 ανθρώπους). Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα αναπνοής ή κατάποσης, ξαφνικό σφύριγμα αναπνοής, ζάλη, διόγκωση των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, εξάνθημα ή κνησμός.
* Βαριά η επιμένουσα διάρροια (που μπορεί να συνοδεύεται από πόνο στην κοιλιά ή πυρετό). Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρή φλεγμονής του εντέρου. Μην πάρετε φάρμακα κατά της διάρροιας, τα οποία αναστέλλουν τις κινήσεις του εντέρου (αντιπερισταλτικά).
* Κίτρινη χροιά του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος). Αυτό μπορεί να είναι πρώιμη ένδειξη προβλημάτων του ήπατος.
* Σύγχυση, τινάγματα των μυών ή ανώμαλος καρδιακός ρυθμός. Αυτό θα μπορούσε να προκληθεί από υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (συχνά, εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους).

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό** εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Πόνος, κάψιμο, ερυθρότητα ή διόγκωση κατά μήκος της φλέβας που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης αυτού του φαρμάκου (συχνά, εμφανίζεται σε λιγότερο από 1στους 10 ανθρώπους).
* Αιμορραγείτε ή δημιουργείτε μώλωπες ευκολότερα και αναπτύσσετε περισσότερες λοιμώξεις απ’ότι συνήθως. Αυτό θα μπορούσε να συμβαίνει διότι έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να περιλαμβάνουν:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10 ανθρώπους)**

* Σπασμοί στομάχου, πόνος στομάχου
* Εξάνθημα με ερυθρότητα του δέρματος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 100 ανθρώπους)**

* Ναυτία, έμετος ή ήπια διάρροια
* Διαταραχές της γεύσης
* Δύσπνοια
* Εξάνθημα
* Μειωμένη όρεξη
* Πονοκέφαλος
* Αίσθημα ζάλης ή ιλίγγου
* Κόπωση
* Υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, πιθανώς σχετιζόμενα με προβλήματα του ήπατος.
* Διόγκωση λόγω συγκέντρωσης υγρού (οίδημα)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους)**

* Ωχρότητα του δέρματος, αδυναμία ή γρήγορη αναπνοή (πιθανώς λόγω ελάττωσης του αριθμού των κυττάρων του αίματος)
* Υψηλά επίπεδα ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), συνήθως σχετιζόμενα με αλλεργικά νοσήματα.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους)**

* Λιπώδες ήπαρ
* Διαταραχή της όρασης

**Ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα**

* Προβλήματα του ήπατος (ηπατίτιδα), πιθανώς με υψηλά επίπεδα ενός ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γάμμα-γλουταμυλ-τρανσφεράση)
* Δύσπνοια, σφύριγμα κατά την αναπνοή ή συσφιγκτικό αίσθημα στο στήθος. Αυτές μπορεί να είναι ενδείξεις κρίσης άσθματος.
* Αυξημένος καρδιακός παλμός
* Χαμηλός αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως φυλάσσεται το Fomicyt**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μετά την ανάμιξη με τον διαλύτη, αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να φυλαχθεί σε ψυγείο (στους 2−8°C) προστατευμένο από το φως για έως και 24 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Fomicyt**

Η δραστική ουσία είναι η φωσφομυκίνη. Κάθε ml του διαλύματος για έγχυση περιέχει 40 mg φωσφομυκίνης.

* Κάθε φιάλη Fomicyt 2 g με 2,69 g κόνεως προς έγχυση σε 50 ml διαλύτη περιέχει 2,64 g δινατριούχου φωσφομυκίνης, που αντιστοιχούν σε 2 g φωσφομυκίνης και 0,64 g νατρίου.
* Κάθε φιάλη Fomicyt 4 g με 5,38 g κόνεως προς έγχυση σε 100 ml διαλύτη περιέχει 5,28 g δινατριούχου φωσφομυκίνης, που αντιστοιχούν σε 4 g φωσφομυκίνης και 1,28 g νατρίου.
* Κάθε φιάλη Fomicyt 8 g με 10,76 g κόνεως προς έγχυση σε 200 ml διαλύτη περιέχει 10,56 g δινατριούχου φωσφομυκίνης, που αντιστοιχούν σε 8 g φωσφομυκίνης και 2,56 g νατρίου.

Το άλλο συστατικό είναι ηλεκτρικό οξύ.

**Εμφάνιση του Fomicyt και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Αυτό το φάρμακο είναι μία λευκή έως κρεμώδους χρώματος σκόνη για διάλυμα προς έγχυση. Το διάλυμα για έγχυση είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο.

Έχει συσκευαστεί σε φιάλες διαφανούς γυαλιού (τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό βρωμοβουτύλιο) και αποσπώμενο πώμα.

Διατίθενται τρία μεγέθη φιαλιδίων:

* φιάλες με 2 g φωσφομυκίνης
* φιάλες με 4 g φωσφομυκίνης
* φιάλες με 8 g φωσφομυκίνης

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιάλες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Germany

**Διανομέας**

ΕLPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, Πικέρμι Αττικής

Τηλ. 210 6039326

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο: Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion

Ιταλία: InfectoFos

Πολωνία: InfectoFos, 40 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Ιρλανδία: Fomicyt 40 mg/ml Powder for solution for infusion

Βασίλειο των Κάτω Χωρών: Fomicyt 40 mg/ml Poeder voor oplossing voor infusie

Ελλάδα: Fomicyt 40 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Κροατία: Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju

Δανία/Φινλανδία/ Νορβηγία/Σουηδία: Fosfomycin Infectopharm

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 02/2018**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

Το Fomicyt 40 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυσης προορίζεται για μία μόνο χρήση και κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Παρασκευή του διαλύματος για έγχυση

**Το** **Fomicyt 40 mg/ml πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί πριν από τη χορήγηση.**

Ύδωρ για Ενέσιμα και Έγχυση Γλυκόζης 50 mg/ml (5 %) ή Έγχυση Γλυκόζης 100 mg/ml (10 %) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως διαλύτης για την ανασύσταση και αραίωση. Διαλύτες περιέχοντες χλωριούχο νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Ανασύσταση

Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από την ανασύσταση για να χαλαρώσει η κόνις. Ανασυστήστε τα φιαλίδια των 2 g ή 4 g με 20 ml και το φιαλίδιο των 8 g με 40 ml διαλύτη. Ανακινήστε καλά για τη διάλυση. Κατά τη διάλυση της κόνεως παράγεται ήπια θερμότητα.

**Προσοχή**: Αυτό το ενδιάμεσο διάλυμα δεν προορίζεται για απευθείας έγχυση. Εξάγετε ολόκληρο το διάλυμα από το αρχικό φιαλίδιο. Μεταφέρετε το εξαχθέν διάλυμα σε ασκό έγχυσης ή άλλο, κατάλληλο περιέκτη έγχυσης για περαιτέρω αραίωση ως εξής.

Αραίωση:

Μεταφέρετε τα ανασυσταμένα περιεχόμενα των **φιαλιδίων 2 g** σε περιέκτη έγχυσης με επιπλέον **30 ml** διαλύτη.

Μεταφέρετε τα ανασυσταμένα περιεχόμενα των **φιαλιδίων 4 g** σε περιέκτη έγχυσης με επιπλέον **80 ml** διαλύτη.

Μεταφέρετε τα ανασυσταμένα περιεχόμενα των **φιαλιδίων 8 g** σε περιέκτη έγχυσης με επιπλέον **160 ml** διαλύτη.

*Τιμή μετατόπισης*

Οι τιμές μετατόπισης για τα διαλύματα είναι 1 ml για το μέγεθος συσκευασίας των 2 g, 2 ml για το μέγεθος συσκευασίας των 4 g και 4 ml για το μέγεθος συσκευασίας των 8 g.

Αυτοί οι όγκοι ισοδυναμούν με αύξηση όγκου κατά 2 %. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν δεν χρησιμοποιηθεί ολόκληρος ο όγκος του τελικού αραιωμένου διαλύματος.

*Τρόπος χορήγησης*

Η δινατριούχος φωσφομυκίνη προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση. Η διάρκεια κάθε έγχυσης θα πρέπει να ανέρχεται σε τουλάχιστον 15 λεπτά για τη συσκευασία των 2 g, σε τουλάχιστον 30 λεπτά για τη συσκευασία των 4 g και σε τουλάχιστον 60 λεπτά για τη συσκευασία των 8 g.

Καθώς μπορούν να προκληθούν επιβλαβείς επιδράσεις από την ακούσια ενδαρτηριακή χορήγηση προϊόντων που δεν συνιστώνται ειδικά για ενδαρτηριακή θεραπεία, είναι ουσιώδους σημασίας να διασφαλιστεί πως η φωσφομυκίνη χορηγείται αποκλειστικά σε φλέβες.

Πριν από τη χορήγηση, το ανασυσταμένο διάλυμα θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα.

*Διάρκεια ζωής του διαλύματος προς έγχυση*

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του τελικού αραιωμένου διαλύματος, που έχει παρασκευαστεί υπό άσηπτες συνθήκες έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25 °C, εάν προστατεύεται από το φως.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα ξεπερνούσαν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός και εάν η παρασκευή έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.