

## **Patient Information Leaflet (PIL)**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

### **FosfoClean Granules for Oral Solution**

Fosfomycin (as Trometamol)

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- 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. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### **In this leaflet:**

1. What FosfoClean is and what it is used for
2. What you need to know before you take FosfoClean
3. How to take FosfoClean
4. Possible side effects
5. How to store FosfoClean
6. Contents of the pack and other further information.

### **1. What FosfoClean is and what it is used for**

Antibiotic

FosfoClean is intended as a single dose treatment for uncomplicated infection of the bladder in women and female adolescents.

FosfoClean is used as antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy in adult man.

### **2. Before you take FosfoClean**

#### **Do not take FosfoClean:**

- If you have known hypersensitivity to the active substance, Fosfomycin trometamol or any of the other ingredients
- If you have severe renal insufficiency (creatinine clearance below 10 ml/min)
- If you are undergoing Haemodialysis.

#### **Take special care with FosfoClean. Tell your doctor or pharmacists before you take FosfoClean:**

- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to get pregnant
- If have suffered in the past from impaired function of the kidneys/urinary system
- If you have renal impairment (creatinine clearance above 10 ml/min)
- If you previously had diarrhea after taking any other antibiotics
- If you have persistent infections of the bladder.

#### **Warnings & Precautions:**

This medicine should not be used in children less than 12 years of age.

#### **Taking other medicines, herbal or dietary supplements**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting

from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Metoclopramide or other medicinal products that increase bowel movement, anticoagulants.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

### **Taking FosfoClean with foods and drinks**

Food may delay the absorption of fosfomycin. Therefore, this medicinal product should be taken on an empty stomach (2-3 hours before or 2-3 hours after a meal).

### **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
- If you are pregnant your doctor will only give you this medicine when it is clearly needed
- Fosfomycin is excreted into human milk at low level after a single dose. Therefore a single dose of FosfoClean can be used during breastfeeding.

### **Children & adolescents**

FosfoClean should not be used in children less than 12 years of age.

### **Driving and using machines.**

The use of this medicine may cause dizziness. If you feel dizzy, do not drive or operate machines or equipment.

### **Important information about some of the ingredients of FosfoClean that may have undesirable effects on some patients:**

FosfoClean 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 FosfoClean**

Always take FosfoClean exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

### **Dosage and instructions for proper use**

- The dose is according to the physician's instructions
- Do not exceed the recommended dosage
- The recommended doses are:
  - For acute uncomplicated bladder infections in women and female adolescents: 1 sachet
  - When used as antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy: 1 sachet 3 hours prior to the procedure and 1 sachet 24 hours after the procedure
- Take this medicine by mouth, on an empty stomach (2-3 hours before or 2-3 hours after meal) preferably before going to bed after emptying the bladder
- Dissolve the content of one sachet in a glass of water and drink immediately.

### **If you take more FosfoClean than you should:**

If you accidentally take more than your prescribed dose, contact your doctor or pharmacist.

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

## **4. Possible side effects**

Like all medicines, FosfoClean can cause side effects, although not everybody gets them

**Serious side effects; stop using this medicine and contact your doctor immediately if you develop any of the following symptoms (the frequency of these symptoms is unknown):**

- Anaphylactic shock, a life threatening type of symptoms include a sudden onset of rash, itching or hives on the skin and/or shortness of breath, wheezing or difficulty in breathing
- Swelling of the face, lips, tongue or throat with breathing difficulties (angioedema)
- Moderate to severe diarrhea, abdominal cramps, bloody stools, and/or fever may mean that you have an infection of the large intestine (antibiotic-associated colitis). Do not take medicines against diarrhea that inhibit the bowel movement (antiperistaltics)

**Common:** Headache, dizziness, diarrhea, nausea, indigestion, abdominal pain, infection of the female genital organs (with symptoms like inflammation, irritation, itching)

**Uncommon:** Vomiting, rash, urticaria, itching, allergic reactions

**Reporting of side effects:**

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

**5. How to store FosfoClean**

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine at temperature below 25 °C, away from direct sunlight
- Do not use FosfoClean after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- After you have dissolved FosfoClean in the water, the solution can be stored at room temperature (below 25°C) for 24 hours.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**6. Contents of the pack & other further information**

**What FosfoClean contains**

Active ingredient:

Fosfomycin (as trometamol) 3 g

**What FosfoClean looks like and contents of the pack:**

FosfoClean is a white to off-white granules with orange and mandarin odor. It is available in a box of 1 sachet contains 8 g of this medicine.

**Marketing Authorisation Holder**

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

## **Manufacturing company**



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in March 2021, version number 1401390-0.

## نشرة معلومات المريض هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب فوسفوكلين حبيبات لمحلول عن طريق الفم فوسفومايسين (ك تروميتامول)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة:

١. ما هو فوسفوكلين وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول فوسفوكلين
٣. كيفية استعمال فوسفوكلين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين فوسفوكلين
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### ١. ما هو فوسفوكلين وما هي دواعي استعماله مُضاد حيوي

يستخدم فوسفوكلين كجرعة علاجية واحدة لعدوى المثانة غير المصحوبة بمضاعفات لدى النساء والمراهقات.

يستخدم فوسفوكلين كمضاد حيوي وقائي عند أخذ خزعة من البروستاتا عبر المستقيم لدى الرجال البالغين.

### ٢. قبل القيام بتناول فوسفوكلين لا تتناول فوسفوكلين:

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة للمادة الفعالة، فوسفومايسين تروميتامول أو أي من مكونات الدواء الأخرى
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي حاد (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مل/الدقيقة)
- إذا كنت تخضع للدليزة (غسيل الكلى).

### استعمل فوسفوكلين بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل
- إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى/الجهاز البولي
- إذا كنت تعاني من قصور في وظيفة الكلى (تصفية الكرياتينين أعلى من ١٠ مل/الدقيقة)
- إذا عانيت في الماضي من إسهال بعد تناول مضادات حيوية أخرى
- إذا كان لديك عدوى مستمرة في المثانة.

### التحذيرات والاحتياطات:

- لا يجب استخدام هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

### تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: ميتوكلوبراميد أو الأدوية الأخرى التي تزيد من حركة الأمعاء، مضادات التخثر.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

تناول فوسفوكلين مع الأطعمة والمشروبات  
قد يؤخر الطعام امتصاص الفوسفومايسين. لذلك، يجب تناول هذا الدواء على معدة فارغة (قبل الأكل بساعتين أو ثلاث ساعات أو بعد الأكل بساعتين أو ثلاث ساعات).

#### الحمل والرضاعة الطبيعية:

- إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء
- إذا كنتِ حاملاً سوف يصف طبيبك هذا الدواء لك فقط عند وجود حاجة ماسة له
- يتم إفراز فوسفومايسين في حليب الأم بمستويات قليلة بعد الجرعة المنفردة. لذلك يمكن استعمال جرعة منفردة من فوسفوكلين خلال فترة الإرضاع.

#### الأطفال و البالغين:

لا يجب استخدام هذا الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

#### القيادة واستخدام الآلات:

من قد يسبب استعمال هذا الدواء دوار. إذا شعرت بالدوار، يجب عليك الامتناع عن القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لفوسفوكلين والتي لها آثار غير مرغوبة على بعض المرضى:  
يحتوي فوسفوكلين على:

سكروز: إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل تجاه بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

#### ٣. كيفية استعمال فوسفوكلين

احرص دائماً على تناول فوسفوكلين تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

#### الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- الجرعات الموصى بها كالاتي:

- لعدوى المسالك البولية الحادة غير المصحوبة بمضاعفات لدى النساء والمراهقات: كيس واحد

- عند استعمال هذا الدواء كمضاد حيوي وقائي عند أخذ خزعة من البروستاتا: كيس واحد قبل الجراحة بـ ٣ ساعات وكيس واحد بعد إجراء العملية بـ ٢٨ ساعة

• خذ هذا الدواء عن طريق الفم، على معدة فارغة (قبل الوجبة بـ ٢-٣ أو بعد الوجبة بـ ٢-٣ ساعات) ويُفضّل أخذ الجرعة قبل النوم بعد إفراغ المثانة

• أفرغ محتويات كيس واحد في كأس من الماء واشربه فوراً.

إذا تناولت فوسفوكلين أكثر من اللازم:

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ، اتصل بطبيبك أو الصيدلي.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب فوسفوكلين آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

أعراض جانبية خطيرة؛ توقف عن استعمال هذا الدواء واتصل بطبيبك فوراً إذا ظهرت لديك الأعراض التالية (تكرار هذه الأعراض غير معروف):

• صدمة تأقية، نوع من الأعراض المهددة للحياة والتي تشمل على ظهور مفاجيء للطفح الجلدي، حكة أو شرى و/أو ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس

• تورم في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في التنفس (وذمة وعائية)

• إسهال متوسط إلى شديد، تقلصات في البطن، براز دموي و/أو حمى والتي قد تدل على إصابتك بعدوى في الأمعاء الغليظة (التهاب القولون

المرتبط بالمضادات الحيوية). لا تقم بتناول أدوية ضد الإسهال التي تعيق حركة الأمعاء (مضاد التَّمُعْج)

شائعة:صداع، دوار، إسهال، غثيان، عسر هضم، ألم في البطن، عدوى في الأعضاء التناسلية الأنثوية (مصحوبة بأعراض مثل: التهاب، تهيج، حكة)

غير شائعة:تقيؤ، طفح، شرى، حكة، تفاعلات تحسسية

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر أو آثار جانبية لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

#### ٥. كيفية تخزين فوسفوكالين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من ٢٥°م، بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة
- لا تستعمل فوسفوكالين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- بعد إذابة فوسفوكالين في الماء، يمكن تخزين المحلول على حرارة الغرفة (أقل من ٢٥°م) لمدة ٢٤ ساعة.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

#### ٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي فوسفوكالين:

المادة الفعالة:

فوسفومايسين (ك تروميثامول) ٣ غم

#### كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

فوسفوكالين هو عبارة عن حبيبات بيضاء إلى بيضاء ضاربة للصفرة برائحة البرتقال و المندرين. يتوفر هذا الدواء في علبة تحتوي على كيس واحد يحتوي على ٨ غم من هذا الدواء.

#### اسم الشركة المالكة لحق التسويق :

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية

٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

#### اسم الشركة المصنعة :



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب

٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في آذار ٢٠٢١، رقم الإصدار 0-1401390.