### Composition:

**Utifos**  $^{\text{TM}}$  granules for oral solution: Each sachet contains Fosfomycin Trometamol BP equivalent to Fosfomycin 3 gm.

### Description:

Fosfomycin is a synthetic, broad spectrum, bactericidal antibiotic for oral administration.

#### Indication:

Fosfomycin is indicated only for the treatment of uncomplicated urinary tract infections (acute cystitis) in women due to susceptible strains of Escherichia coli and Enterococcus faecalis.

### **Dosage and Administration:**

Women 18 years of age and older: 1 sachet of fosfomycin. It can be taken with or without food.

### Preparation:

Pour the entire content of a single-dose sachet into half glass of water and stir to dissolve. Do not use hot water. It should be taken immediately after dissolving in water.







#### **Contraindications:**

Fosfomycin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the drug and patients with severe renal insufficiency and patients undergoing haemodialysis.

#### **Precautions:**

Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Fosfomycin. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of C. difficile. Do not use more than one single dose of Fosfomycin to treat a single episode of acute cystitis. Repeated daily doses of Fosfomycin did not improve the clinical success or microbiological eradication rates compared to single dose therapy, but did increase the incidence of adverse events. Urine specimens for culture and susceptibility testing should be obtained before and after completion of therapy.

#### **Adverse Effects:**

In clinical trials, the most frequently reported adverse events occurring in > 1% of the study population regardless of drug relationship were: diarrhea 10.4%, headache 10.3%, vaginitis 7.6%, nausea 5.2%, rhinitis 4.5%, back pain 3.0%, dysmenorrhea 2.6%, pharyngitis 2.5%, dizziness 2.3%, abdominal pain 2.2%, pain 2.2%, dyspepsia 1.8%, asthenia 1.7%, and rash 1.4%. The following

adverse events occurred in clinical trials at a rate of less than 1%, regardless of drug relationship: abnormal stools, anorexia, constipation, dry mouth, dysuria, ear disorder, fever, flatulence, flu syndrome, hematuria, infection, insomnia, lymphadenopathy, menstrual disorder, migraine, myalgia, nervousness, paresthesia, pruritus, SGPT increased, skin disorder, somnolence, and vomiting. One patient developed unilateral optic neuritis, an event considered possibly related to Fosfomycin therapy.

### Use in Pregnancy & Lactation:

This drug should not be used during pregnancy unless the benefit outweighs the risk. A decision should be made to discontinue breastfeeding or to not administer the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

### **Drug Interactions:**

When coadministered with Fosfomycin, metoclopramide, a drug which increases gastrointestinal motility, lowers the serum concentration and urinary excretion of Fosfomycin. Other drugs that increase gastrointestinal motility may produce similar effects.

#### Overdose:

The following events have been observed in patients who have taken fosfomycin in overdose: vestibular loss, impaired hearing, metallic taste, and general decline in taste perception. In the event of overdosage, treatment should be symptomatic and supportive.

#### Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of reach of children.

#### Packs:

Utifos™ granules for oral solution: Each box contains 1 sachet.

TM = Trade Mark

Manufactured by Radiant Pharmaceuticals Limited B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 01

# ইউটিফস™

ফসফোমাইসিন ট্রোমেটামল বিপি

### উপস্থাপনঃ

ইউটিফস™ ওরাল সলিউশন তৈরীর গ্র্যানিউলসঃ প্রতিটি স্যাশেতে রয়েছে ফসফোমাইসিন ট্রোমেটামল বিপি যা ফসফোমাইসিন ৩ গ্রাম এর সমতুল্য।

### বর্ণনাঃ

ফসফোমাইসিন একটি কৃত্রিম ব্রড স্পেক্ট্রাম ব্যাক্টেরিসাইডাল এন্টিবায়োটিক যা মুখে সেবনযোগ্য।

### নির্দেশনাঃ

ফসফোমাইসিন শুধুমাত্র মহিলাদের মূত্রনালীর অজটিল সংক্রমণ (একিউট সিস্টাইটিস) চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

মহিলাদের ১৮ বছর বয়স থেকেঃ ফসফোমাইসিন এর ১টি স্যাশে যা খাবারের আগে অথবা পরে সেবন করা যাবে।

## প্রস্তুত প্রণালীঃ

একটি গ্লাসের অর্ধেক পানি নিয়ে স্যাশের সম্পূর্ণ গ্র্যানিউলস যোগ করুন। গরম পানি ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন। সলিউশন তৈরী না হওয়া পর্যন্ত নাড়তে থাকুন। গ্লাসের সম্পূর্ণ সলিউশন দ্রুত সেবন করুন।







### প্রতিনির্দেশনাঃ

যেসব রোগীদের ফসফোমাইসিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এবং যাদের মারাত্মক কিডনি রোগ রয়েছে, তাঁদের ক্ষেত্রে ফসফোমাইসিন ব্যবহার করা যাবে না।

### সতর্কতাঃ

Clostridium difficile দারা সৃষ্ট ডায়রিয়া প্রায় সব ধরনের এন্টিবায়োটিক এর কারনেই হতে পারে, যার মধ্যে ফসফোমাইসিন ও রয়েছে। একজন রোগীর একিউট সিস্টাইটিস এর চিকিৎসায় মাত্র একটি ফসফোমাইসিন ডোজই যথেষ্ট। চিকিৎসার আগে এবং পরে কালচার এবং সাসেন্টিবিলিটি মাপার জন্য মূত্রের নমুনা সংগ্রহ করা উচিৎ।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, যোনিপথের প্রদাহ, বিম বিম ভাব, নাক দিয়ে পানি পড়া, পিঠে ব্যথা, ডিসমেনোরিয়া, ফ্যারিঞ্জাইটিস, মাথা ঝিম ঝিম করা, পেটে ব্যথা, বদহজম, দুর্বলতা, র্যাশ।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

ওষুধটি শুধুমাত্র তখনই গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিৎ যখন চিকিৎসায় ক্ষতির তুলনায় লাভ হবার সম্ভাবনা বেশি। শুন্যদানকালে এর ব্যবহার করা হবে কিনা এ সিদ্ধান্ত নেওয়ার সময় ওষুধটি মায়ের জন্য কতটা গুরুত্বপূর্ণ সেটা বিবেচনায় রাখতে হবে।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ

ফসফোমাইসিন এর সাথে মেটোক্লোপ্রামাইড (যা গ্যাস্ট্রোইনটেস্টিনাল সক্রিয়তা বৃদ্ধি করে) একই সাথে সেবন করলে সেরামে ফসফোমাইসিনের পরিমাণ এবং প্রস্রাবে নিঃসরণ কমে যায়।

### মাত্রাধিক্যঃ

ফসফোমাইসিনের মাত্রাধিক্য হলে ভেস্টিবুলার লস হয়, ফলে শ্রবণশক্তি কমে যায়, ধাতব স্বাদ পাওয়া যায় এবং সাধারণ স্বাদ উপলব্ধি কমে যায়। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণমূলক ও সহায়ক চিকিৎসা করতে হবে।

### সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। সকল ওমুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহঃ

ইউটিফস™ ওরাল সলিউশন তৈরীর গ্যানিউলসঃ প্রতিটি বাব্দে রয়েছে ১টি স্যাশে।

TM - ট্রেডমার্ক



প্রস্থৃতকারক রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ