

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es Fosfocina Intravenosa 1 g y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Fosfocina Intravenosa 1 g**
- 3. Cómo usar Fosfocina Intravenosa 1 g**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fosfocina Intravenosa 1 g**
- 6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario**

**FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g
Especialidad de Diagnóstico Hospitalario**

Cada vial contiene:

Fosfomicina (DOE) (disódica)	1 g
Excipiente (Ac. succínico recristalizado)			c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyección	---	10 ml
---------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Titular:

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

o
FISIOPHARMA, S.R.L.
Nucleo Industriale
84020 Palomonte, Italia

1. QUÉ ES FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosfocina Intravenosa 1 g se presenta en un vial de vidrio conteniendo 1 g del principio activo fosfomicina y una ampolla conteniendo 10 ml de agua para inyección.

Fosfomicina intravenosa está indicada en infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis, producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

2. ANTES DE USAR FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g

No use Fosfocina Intravenosa 1 g

Si es alérgico a la fosfomicina o a cualquier otro componente de la formulación.

Tenga especial cuidado con Fosfocina Intravenosa 1 g

Fosfocina Intravenosa 1 g se debe emplear con precaución en pacientes con problemas de riñón; por ello la dosis deberá ajustarse de acuerdo con el grado de disfunción renal.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales para el feto, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.

Una pequeña cantidad de fosfomicina se elimina por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fosfocina Intravenosa 1 g

Este medicamento contiene 330 mg de sodio por vial, por lo que puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Fosfocina Intravenosa 1 g se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosfocina Intravenosa 1 g.

No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si estima que la acción de Fosfocina Intravenosa 1 g es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si Vd. usa más Fosfocina Intravenosa 1 g de la que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha usado más Fosfocina Intravenosa 1 g de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Fosfocina Intravenosa 1 g puede tener efectos adversos.

En algunas ocasiones se han observado erupción cutánea, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas, falta de apetito, inflamación venosa, dificultad para respirar, alteraciones visuales y dolores de cabeza.

En pacientes hipersensibles puede aparecer un enrojecimiento de la piel e hinchazón, pudiendo en casos de hipersensibilidad elevada, producirse shock anafiláctico.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g

Mantenga Fosfocina Intravenosa 1 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentaciones:

Envase normal: 1 vial + 1 ampolla de disolvente

Envase clínico: 50 viales + 50 ampollas de disolvente

Otras presentaciones:

FOSFOCINA 500 mg CAPSULAS

FOSFOCINA SUSPENSION EXTEMPORANEA (250 mg de fosfomicina/5 ml)

FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g

FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

La reconstitución de la solución debe realizarse en el momento de la administración intravenosa.

Disolver el contenido del vial de 1 g con los 10 ml de la ampolla de disolvente. Diluir en agua para inyección o suero glucosado a razón de 4 ml por cada ml de la solución previamente preparada. Poner en un goteo de 1 hora de duración. Tomar el volumen correspondiente a la dosis adecuada.

Al disolver la fosfomicina se produce una reacción exotérmica con el consiguiente desprendimiento de calor, lo que hace que el vial se caliente ligeramente.

La solución de fosfomicina en el suero glucosado es estable durante 24 horas.

La dosis habitual en adultos con función renal normal es de 4 g cada 6-8 horas.

La dosis para niños es de 200-400 mg/Kg/día, distribuidos en dos o tres administraciones diarias.

En caso de insuficiencia renal la dosis de 4 gramos se mantendrá constante y se alargará el intervalo entre las dosis en función del aclaramiento de creatinina:

Aclaramiento de creatinina	Dosis	Intervalo dosis
40-20 ml/min.	4 g	12 h
20-10 ml/min.	4 g	24 h
≤ 10 ml/min.	4 g	48 h

En pacientes sometidos a hemodiálisis la dosificación es de una perfusión de 2-4 g después de cada sesión de diálisis.

En los casos de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis) es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

Las asociaciones con penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, colistina y vancomicina son sinérgicas, sin producirse antagonismo o resistencia cruzada. La fosfomicina puede ser utilizada en la meningitis estafilocócica meticilín-resistente en asociación con otros antibióticos.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2003.