

FOSFOLAM®

Fosfomicina
Vía oral



FÓRMULAS

	FOSFOLAM® 500 Comprimido recubierto	FOSFOLAM® 750 Comprimido recubierto	FOSFOLAM® Polvo para reconstituir
Fosfomicina Cálcica Monohidratada equivalente a Fosfomicina Base	500 mg	750 mg	250 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	1 comp	5 mL

DESCRIPCIÓN:

La fosfomicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los fosfonatos con acción bacteriostática. Es un antibiótico de amplio espectro aunque su actividad es más pronunciada frente a los gérmenes gram-positivos y las bacterias aerobias y anaerobias. No presenta resistencias cruzadas con otros antibióticos y es activo frente a las cepas productoras de penicilinasa.

La fosfomicina se asemeja estructuralmente al fosfoenolpiruvato, uno de los precursores utilizados por las bacterias para la síntesis de los peptidoglicanos. El mecanismo de acción de la fosfomicina difiere por tanto de la de los antibióticos beta-lactámicos que interfieren la síntesis de la pared celular bacteriana inhibiendo las reacciones entrecruzamiento de los peptidoglicanos. Por este motivo, la combinación de la fosfomicina y los antibióticos b-lactámicos suele ser sinérgica. La fosfomicina se utiliza sobre todo por vía oral en el tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas. Una dosis única de fosfomicina es capaz de mantener unas concentraciones urinarias efectivas durante 3 días. Sin embargo, los datos existentes indican que la fosfomicina es menos eficaz que las fluoroquinolonas o el trimetoprim-sulfametoxazol en estas monodosis y en este tipo de infecciones.

INDICACIONES:

FOSFOLAM® está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por microorganismos sensibles a su acción.

POSOLOGÍA:

Tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas:

Mujeres de > 18 años: 3 g por vía oral en una dosis única.

Aunque la semi-vida de eliminación aumenta y la excreción renal disminuye, no se han descrito pautas de tratamiento en las pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas, producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico:

Adultos: 500 mg - 1 g cada 8 horas.

Niños de más de 1 año: 250 mg o 500 mg (en la forma de suspensión) cada 8 horas.

Prematuros y lactantes: 150 o 300 mg (en la forma de suspensión) cada 8 horas.

Modo de preparación del polvo para reconstituir:

• Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta la marca indicada por la flecha.

• Tapar y agitar hasta lograr la suspensión completa del polvo.

• Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

CONTRAINDICACIONES:

FOSFOLAM® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la fosfomicina o cualquiera de los componentes de su formulación.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas más frecuentes son astenia, diarrea, mareos, dispepsia, cefaleas, náusea/vómitos, rash, y vaginitis. Otras reacciones adversas aparecidas en los estudios clínicos en menos del 1% de los pacientes son dolor abdominal, dolor de espalda, dismenorrea, faringitis y rinitis. Son muy raras las reacciones adversas más severas entre las que se incluyen angioedema, ictericia, anemia aplásica, exacerbación del asma, necrosis hepática y megacolon tóxico. Ocasionalmente se observan incrementos transitorios de las aminotransferasas en plasma.

La administración de fosfomicina intramuscular produce un dolor más o menos intenso en las zonas inyectadas.

En pacientes hipersensibles puede aparecer un rash cutáneo, que suele desaparecer con antihistamínicos, sin la interrupción del tratamiento.

INTERACCIONES:

La metoclopramida, un fármaco gastrocinético, disminuye la absorción sistémica de la fosfomicina cuando ambos fármacos se administran concomitantemente. Esta interacción ocasiona unos menores niveles plasmáticos del fármaco en sangre y en orina.

Aunque no se comunicado otras interacciones, es posible que otros fármacos que afectan la motilidad gastrointestinal (betanecol, cisaprida, domperidona, laxantes, etc) tengan un efecto parecido.

Los alimentos retrasan y/o disminuyen la absorción del fármaco. La administración conjunta de alimentos con la fosfomicina vía oral conlleva una reducción en la absorción digestiva, dando lugar a un retraso o disminución en la absorción de la fosfomicina. Es conveniente administrarlo 2 horas después de las comidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La fosfomicina está clasificada dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. En los estudios clínicos realizados en 250 embarazadas con infecciones urinarias, la administración de 3 g de fosfomicina en una dosis única no ocasionó ningún efecto adverso sobre los fetos.

Se desconoce si la fosfomicina se elimina en la leche humana por lo que su utilización durante la lactancia se debe realizar con precaución.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No se han descrito casos de sobredosificación con fosfomicina administrada por vía oral. Si se produjeran, podrían presentarse trastornos gastrointestinales que, en caso necesario, se tratarán de modo sintomático.

PRESENTACIONES:

FOSFOLAM® 500: se presenta en caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

FOSFOLAM® 750: se presenta en caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

FOSFOLAM® polvo para reconstituir: se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL.

CONSERVACIÓN:

Comprimido

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

Polvo para reconstituir

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C. Protegido de la humedad. La suspensión ya preparada mantiene su estabilidad a temperatura ambiente por 7 días y en refrigeración por 14 días. Agitar antes de usar

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

