

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFOMICINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV, IM
Fortaleza:	1,0 g
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-100-J01
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2013
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Fosfomicina * (eq. a 1,317 g de fosfomicina sódica) Se añade un 10% de exceso	1,0 g
Nitrógeno (no aparece en el producto final)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz y humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones urinarias complicadas y no complicadas como: Cistitis, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis y uretritis gonocócica.

Infecciones respiratorias: Amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, laringitis, bronquitis y neumonías.

Infecciones ginecoobstétricas: Bacteriurias durante el embarazo, anexitis, aborto y parto sépticos, mastitis y abscesos mamarios.

Infecciones urinarias complicadas y no complicadas como: Cistitis, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis y uretritis gonocócica.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Furunculosis, celulitis, piodermatitis y heridas infectadas.

Infecciones gastrointestinales: Disentería bacilar, gastroenteritis, fiebre tifoidea y paratifoidea.

Otras infecciones: Septicemias, endocarditis bacteriana, meningitis y abscesos cerebrales, osteomielitis, artritis séptica e infecciones quirúrgicas o aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

Contraindicaciones:

Fosfomicina Sodica Para Inyeccion está contraindicado en paciente con hipersensibilidad conocida a la droga.

Precauciones:

Carcinogenicidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales sobre la carcinogenicidad.

Mutagenicidad:

Fosfomicina Sodica Para Inyeccion no mostró ser mutagénico ni genotóxico *in vitro* en la prueba Ames, en cultivos de linfocitos humanos, ni en células V79 de Hamsters Chinos, ni *in vivo* en el ensayo sobre micronúcleos en ratones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se han reportado casos de diarrea asociada con el *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Fosfomicina Sodica Para Inyeccion, y la misma puede fluctuar en severidad desde una diarrea leve hasta una colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que conduce al sobre-crecimiento de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la CDAD. Las cepas productoras de hiper-toxinas de *C. difficile* causan un incremento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir una colectomía. La CDAD debe ser considerada en todos los pacientes que se presenten con diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso, ya que se ha reportado que la CDAD ha ocurrido más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma la CDAD, puede ser necesario discontinuar el uso de antibióticos que se estén administrando, y que no estén dirigidos contra el *C. difficile*. Deben instituirse, según esté clínicamente indicado, el manejo adecuado de fluidos y electrolitos, los suplementos de proteínas, el tratamiento con antibióticos para el *C. difficile*, y una evaluación quirúrgica.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia en niños de 12 años de edad o menos, no se han establecido en estudios adecuados y bien controlados.

Geriatría:

La efectividad bacteriológica y los perfiles de seguridad para mujeres mayores de 65 años de edad no mostraron diferencias significativas, en comparación con los de mujeres de 65 años de edad y más jóvenes.

Efectos indeseables:

Se han reportado casos de perturbaciones gastrointestinales incluyendo náuseas y diarrea, incrementos transitorios de las concentraciones séricas de aminotransferasas, cefalea, perturbaciones visuales, y erupciones cutáneas, luego del uso de fosfomicina.

También ha ocurrido eosinofilia y, raramente, angioedema, anemia aplásica, exacerbación del asma, ictericia colestática, necrosis hepática, y megacolon tóxico.

Posología y modo de administración:

Administración:

Para uso intramuscular e intravenoso.

Dosificación:

Vía intramuscular:

Niños con más de 40 kg y adultos: 1 a 2 g cada 6 u 8 horas (50 a 100 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

Niños de 20 a 40 kg: ½ a 1 g cada 6 u 8 horas (100 a 150 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

Prematuros y niños con menos de 20 kg: 125 a 250 mg cada 6 u 8 horas (100 a 200 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

Vía intravenosa:

Niños con más de 40 kg y adultos: 1 a 4 g cada 6 u 8 horas (100 a 200 mg/kg/día cada 6 u 8 horas o en venoclisis por goteo continuo).

Niños de 20 a 40 kg: 500 mg a 2 g cada 6 u 8 horas (100 a 300 mg/kg/día cada 6 u 8 horas o en venoclisis por goteo continuo).

Prematuros y niños con menos de 20 kg: 125 a 500 mg cada 6 u 8 horas (100 a 400 mg/kg/día cada 6 u 8 horas o en venoclisis por goteo continuo).

La fosfomicina puede usarse también con antibacterianos beta-lactámicos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Metoclopramida: Cuando se coadministra con Fosfomicina Sodica Para Inyeccion, la metoclopramida, una droga que aumenta la motilidad gastrointestinal, reduce las concentraciones séricas y la excreción urinaria de la fosfomicina.

Otras drogas que aumentan la motilidad gastrointestinal pueden producir efectos similares.

Cimetidina: La cimetidina no afecta la farmacocinética de la fosfomicina cuando se coadministra con Fosfomicina Sodica Para Inyeccion.

Alteración de Valores de Laboratorio:

Se han seleccionado los siguientes sobre la base de su importancia clínica potencial (posible efecto entre paréntesis donde resulta apropiado), no necesariamente incluyente (>>= significación clínica importante):

Con valores fisiológicos/ pruebas de laboratorio

Alanina aminotransferasa (ALT [SGPT]) y fosfatasa alcalina y Aspartato aminotransferasa (AST [SGOT]) (los valores séricos pueden incrementarse)

Bilirrubina sérica (la concentración puede incrementarse)

Conteo de eosinófilos (puede incrementarse)

Hematocrito y hemoglobina (las concentraciones pueden reducirse)

Conteo de leucocitos y conteo de plaquetas (pueden incrementarse o reducirse)

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B.

Cuando se administra intramuscularmente como sal sódica a una dosis de 1 g a mujeres embarazadas, la fosfomicina atraviesa la barrera placentaria. Fosfomicina Sodica Para Inyeccion atraviesa la barrera placentaria de las ratas; no produce efectos teratogénicos en ratas preñadas a dosificaciones tan elevadas como 1000 mg/kg/día (aproximadamente 9 y 1.4 veces la dosis humanas en base al peso corporal y mg/m², respectivamente). Cuando se administró a conejas preñadas a dosificaciones tan elevadas como 1000 mg/kg/día

(aproximadamente 9 y 2.7 veces la dosis humanas en base al peso corporal y mg/m², respectivamente), se observaron fetotoxicidades. Sin embargo, estas toxicidades fueron vistas con dosis maternalmente tóxicas y se consideró que se debieron a la sensibilidad de la coneja a los cambios en la microflora intestinal resultantes de la administración del antibiótico. No hay, sin embargo, estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. En razón de que los estudios sobre reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, esta droga solamente debería usarse durante el embarazo si fuera claramente necesario.

Madres Lactantes :

No se sabe si la fosfomicina trometamina se excreta en la leche humana. En razón de que muchas drogas se excretan en la leche humana, y en vista del potencial existente de que ocurran reacciones adversas serias en infantes lactantes causados por Fosfomicina Sodica Para Inyeccion, debe tomarse una decisión en cuanto a discontinuar la lactancia o no administrar la droga, tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis de fosfomicina pueden incluir pérdida vestibular, deterioro de la audición.

Tratamiento de sobredosis:

En el caso de una sobredosificación, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01XX01

Grupo farmacoterapéutico: J-Antifécciosos para uso sistémico, J01-Antibacterianos para uso sistémico, J01X-Otros antibacterianos, J01XX-Otros antibacterianos.

Fosfomicina es un agente bactericida. Luego de su captación activa hacia el interior de la célula, se ha reportado que interfiere con el primer paso en la síntesis de las paredes bacterianas celulares. Es activa *in vitro* contra una gama de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluyendo *Estafilococos aureus*, algunos *Streptococos*, la mayoría de las *Enterobacteriaceas*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, y algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, aunque algunas son resistentes. Los *Bacteroides spp.* no son sensibles.

Se ha reportado resistencia bacteriana a la fosfomicina, y esta puede ser cromosómica o, en algunos organismos, puede ser transferida por plásmidos que codifican una resistencia múltiple (por ejemplo, en la *Serratia marcescens*). Sin embargo, aparentemente hay poca resistencia cruzada con otros antibacterianos.

Se ha reportado que la fosfomicina demuestra sinergia antimicrobiana con una amplia gama de antibacterianos contra organismos tales como los *enterococci*, *Estafilococos aureus* resistentes a la metilina, y las enterobacterias. Tales efectos sinérgicos han sido reportados particularmente con los beta-lactámicos, y también con los aminoglucósidos, macrólidos, tetraciclinas, cloranfenicol, rifamicina, y lincomicina. También se ha reportado antagonismo antimicrobiano con un beta-lactámico.

Se ha sugerido en cierta medida que el uso de la fosfomicina con un aminoglucósido puede también reducir la nefrotoxicidad *in vivo* de este último.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La infusión intravenosa de una dosis de 3 g resulta en concentraciones séricas pico de unos 220 mcg/ml. La semivida plasmática es de unas 2 horas. Aparentemente, la fosfomicina no se une a las proteínas plasmáticas.

Atraviesa la placenta y se distribuye ampliamente en los fluidos corporales, incluyendo el líquido cefalorraquídeo (CSF); se han encontrado pequeñas cantidades en la leche materno y en la bilis.

La mayor parte de una dosis parenteral se excreta sin cambios en la orina, por filtración glomerular, dentro de las 24 horas siguientes.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2021.