

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFOCINA® INTRAVENOSA 1g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV.
Fortaleza:	1,0 g/10,0 mL
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro y una ampolleta de vidrio incoloro con 10 mL de disolvente.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios ERN S.A., España.
Fabricante, país:	B. Braun Medical S.A., España.
Número de Registro Sanitario:	M-07-077-J01
Fecha de Inscripción:	20 de abril de 2013.
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Cada ampolleta contiene:	
Fosfomicina	1,0 g
(eq. a 1,32 g de fosfomicina disódica estéril)	
Agua estéril para inyección	10,0 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas.

Infecciones genitourinarias complicadas, infecciones respiratorias, infecciones dermatológicas, infecciones ginecológicas, del aparato locomotor, quirúrgicas, endocarditis, meningitis. En infecciones hospitalarias por *Staphylococcus aureus* (en asociación a otros antibióticos antiestafilocócicos): endocarditis, osteomielitis, meningitis, neumonía, septicemia. Las asociaciones con beta-lactámicos, aminoglucósidos, colistina y vancomicina son sinérgicas. La fosfomicina puede ser utilizada en la meningitis meticillin-resistente en asociación con otros antibióticos

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a fosfomicina y otros fosfonatos. No existe alergia cruzada con otros a

Precauciones.

Insuficiencia renal: Debido a que la vía urinaria es prácticamente la única utilizada en la excreción de la fosfomicina, debe reajustarse la dosis del antibiótico en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 50 ml/min, a fin de evitar una acumulación orgánica de fosfomicina.

Hipertensión arterial grave y/o insuficiencia cardiaca: La fosfomicina puede producir un importante aumento de la kaliuresis, con el consiguiente riesgo de hipokalemia, en especial si se asocia a antibióticos aminoglucósidos o beta-lactámicos (en especial

acilureidopenicilinas y carboxipenicilinas). Por ello, debe vigilarse periódica y frecuentemente la kalemia en estos pacientes.

En los pacientes tratados con cardiotónicos digitálicos, una eventual hipokalemia podría potenciar la cardiotoxicidad del cardiotónico. En la sal sódica de fosfomicina, el contenido de sodio es de 14.4 mEq/g, por lo que en los pacientes con insuficiencia renal, podría alterar el equilibrio electrolítico y, en consecuencia, agravar la condición previa de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Cuando se utilice la fosfomicina sódica, debe tenerse presente la elevada proporción de sodio que contiene, especialmente en pacientes con patologías cardiovasculares previas.

Uso en condiciones especiales

Ancianos

Los ancianos muestran un ligero aumento de la vida media y un moderado descenso de la excreción urinaria del fármaco. No obstante, no son necesarios ajustes de dosis con ClCr mayores de 50 ml/min

Uso en condiciones especiales

Niños

No se han descrito problemas específicamente pediátricos en este grupo de edad. Uso aceptado.

Uso en condiciones especiales

Lactancia

La fosfomicina se excreta con la leche materna, alcanzando concentraciones del 10% de los niveles séricos maternos. Se desconocen los posibles efectos en el recién nacido, por lo que se recomienda uso precautorio

Uso en condiciones especiales.

Embarazo

Categoría B de la FDA. La fosfomicina atraviesa la placenta humana. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, se ha utilizado de manera efectiva y segura para el tratamiento de la bacteriuria en el embarazo. Uso generalmente aceptado durante el embarazo

Dopaje

Sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje. Sólo se acepta su uso en el deporte de competición en las circunstancias que recoge el Anexo de la Resolución 21/05/2001 (modificada por Resolución 2/10/2001) del Consejo Superior de Deportes

Efectos indeseables.

Los efectos adversos de este medicamento son, en general leves y transitorios. Los efectos secundarios más característicos son:

Ocasionalmente: alteraciones sanguíneas [leucopenia (2-5%, neurológicas cefalea (2-10%), metabólicas hipopotasemia, osteomusculares [miastenia (1-3%)] y alérgicas dermatológicas tromboflebitis (1-2%); raramente: erupciones exantemáticas.

Posología y modo de administración.

Vía parenteral:

Adultos: Vía im: 1 g/6-8 h. Vía iv: 70 mg/kg/6-8 h. Vía oral: 0.5-1 g/6-8 h. En infecciones urinarias, 3 g en dosis única.

Niños: Vía im: 33-50 mg/kg/6-8 h. Vía iv: 70 mg/kg/6-8 h. Vía oral: 250-500 mg/8 h (niños mayores de 1 año) ó 33-66 mg/kg/8 h (niños menores de 1 años).

Insuficiencia renal: Reajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina: Aumento del intervalo (parenteral): ClCr 50-30 ml/min: 70 mg/kg/12 h; ClCr 30-10 ml/min, 70 mg/kg/18 h; ClCr < 10 ml/min, 70 mg/kg/24 h.

Disminución de la dosis (oral): ClCr 50-30 ml/min, 250-500 mg/8 h; ClCr 30-10 ml/min, 125-250 mg/8 h; ClCr < 10 ml/min, 66-125 mg/8 h. En pacientes hemodializados, suplementar al final de cada hemodiálisis con 2-4 g.

Parenteral: vía im profunda o iv infusión. En adultos disolver 4 g en 20 ml de agua para inyección o suero glucosado, posteriormente añadir 200 ml de agua o suero glucosado y administrar durante 1 h. En niños disolver 1 g en 10 ml de solvente, tomar el volumen correspondiente a la dosis requerida y añadir 4 ml de agua para inyección o suero glucosado por cada ml de solución preparada, administrar durante 1 h.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Metoclopramida: hay un estudio en el que se ha registrado disminución de la absorción de fosfomicina, con disminución del área bajo curva (27%) y de las concentraciones plasmáticas máximas (42%) de fosfomicina, al acelerarse su tránsito intestinal

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias.

Su consumo no afecta la conducción de vehículos ni el empleo de maquinarias de ningún tipo

Sobredosis.

Sintomatología: Es un fármaco poco tóxico. En caso de sobredosis elevada, puede esperarse un recrudecimiento de la sintomatología digestiva y metabólica (hipernatremia, hipopotasemia).

Tratamiento: La fosfomicina es rápidamente eliminada del organismo. En caso de anuria, la hemodiálisis puede eliminar hasta el 80% del fármaco presente en sangre.

Propiedades farmacodinámicas.

Antibiótico con acción bactericida, sin relación estructural con otros antibacterianos. Actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. La actividad de la fosfomicina es potenciada "in vitro" por antibióticos beta-lactámicos, aminoglucósidos, rifampicina, eritromicina y cloranfenicol.

Es un antibiótico bactericida que actúa bloqueando la primera fase de la síntesis de la pared bacteriana. Inhibe competitivamente la acción del enzima Fosfoenol-piruvato-uridina difosfo-N-acetil-glucosamina-enol piruvil transferasa. Este enzima es necesario para la síntesis del ácido uridina difosfato N-acetil murámico, constituyente esencial del peptidoglicano que forma la pared bacteriana.

Es un antibiótico de amplio espectro, aunque actúa más intensamente sobre las bacterias Gram-positivas. Es activo sobre algunas especies anaeróbicas, aunque no sobre Bacteroides ni otros anaerobios Gram-negativos

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación y eliminación).

La biodisponibilidad oral es del 40%. Los alimentos reducen significativamente la absorción oral de fosfomicina. Presenta una distribución orgánica limitada, aunque alcanza concentraciones adecuadas en aparato genitourinario, aparato respiratorio, y en menor medida en huesos y bilis. Difunde a través de las barreras placentaria y meníngea (en especial en presencia de inflamación). Se une a las proteínas plasmáticas en un 1%.

Se elimina casi exclusivamente con la orina, en un 90% en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 2 horas (12 horas en pacientes con insuficiencia renal grave). El 80% de la dosis es eliminable mediante hemodiálisis.

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

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales

Fecha de aprobación/revisión del texto: 29 de agosto de 2013.