



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6698

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006350-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSA, FOSFOMICINA 1 g, FOSFOMICINA 4 g; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, FOSFOMICINA 5 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.010.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 181 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

ESV
CV
P.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 6698

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 37 a 57, prospectos de fojas 73 a 90 y 148 a 162, e información para el paciente de fojas 109 a 122 y 163 a 180, desglosando a fojas 37, 40, 43, 46, 49, 52, 55, 73 a 78, 148 a 152, 109 a 115 y 163 a 168, para la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSA, FOSFOMICINA 1 g, FOSFOMICINA 4 g; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, FOSFOMICINA 5 g/100 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.010 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

ESV
LV
P.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6698**

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006350-15-9

DISPOSICIÓN N° **6698**

nc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESV
Bp.
7.
↓



6698



19 AGO 2015



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

FOSFOMICINA ARGENTIA

Polvo para Suspensión Oral

Fosfomicina 5 g / 100 mL

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE FOSFOMICINA ARGENTIA?

Cada 100 ml de suspensión oral preparada contiene: como ingrediente activo 5,0 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina cálcica). Como ingredientes inactivos contiene palmitato de sacarosa, goma guar, fructosa, esencia de vainilla en polvo, esencia de banana en polvo y ácido silícico.

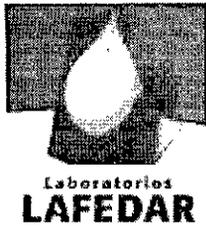
¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA FOSFOMICINA ARGENTIA?

La fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro

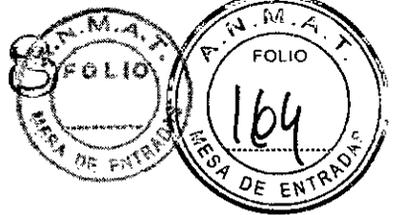
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



669



Fosfomicina Argentina Suspensión Oral se presenta en forma de polvo para suspensión extemporánea de administración oral, en envases para preparar 60 ml ó 120 ml de suspensión. *Fosfomicina Argentina Suspensión Oral* está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario (de los riñones, la vejiga, la uretra o uréteres) no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal (estómago e intestinos) e infecciones dermatológicas (de la piel) producidas por microorganismos sensibles a su acción.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FOSFOMICINA ARGENTIA?

NO tome FOSFOMICINA ARGENTIA:

- Si es alérgico (hipersensible) a fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de FOSFOMICINA ARGENTIA.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Fosfomicina Argentina Suspensión oral contiene fructosa, informe a su médico si presenta intolerancia hereditaria a este compuesto.

En casos de infecciones hospitalarias graves su médico podrá recetarle uno o varios antibióticos en asociación con fosfomicina. Lea atentamente los prospectos de todos los medicamentos que se le recetan.

Uso de otros medicamentos con FOSFOMICINA ARGENTIA

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

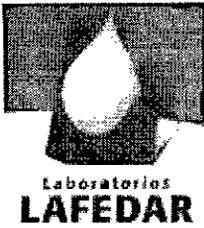
En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que *FOSFOMICINA ARGENTIA* puede afectar su eficacia o su modo de acción:

- Anorexígenos como por ejemplo fentermina (utilizados para reducir el apetito)
- Simpaticomiméticos como por ejemplo albuterol, anfetamina, pseudoefedrina (estimulantes del sistema nervioso central).
- Litio, utilizado para tratar y prevenir los episodios de manía (ánimo frenético, anormalmente emocionado) en las personas con trastorno bipolar.
- Tetraciclinas (antibióticos).

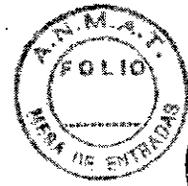
GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



- Metoclopramida, se utiliza para aliviar los síntomas provocados por el vaciamiento lento del estómago en personas que tienen diabetes y para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la quimioterapia o que pueden ocurrir después de la cirugía.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Recuerde tomar su medicamento.

Si Ud. toma más FOSFOMICINA ARGENTIA Suspensión de la que debiera:

Si por alguna circunstancia ha tomado más Fosfomicina Argentia Suspensión de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o al centro de Toxicología más cercano:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar FOSFOMICINA ARGENTIA Suspensión:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

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

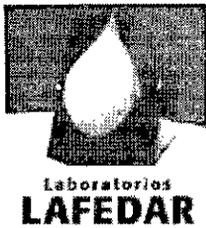
¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, FOSFOMICINA ARGENTIA puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos digestivos: Raramente, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Alteraciones de la función hepática: Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Alteraciones hematológicas: Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequiral leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica.

Otras reacciones adversas: Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Prematuros y Lactantes: 1 - 2 medidas de 2,5 mL cada 8 horas (100-200 mg cada 8 horas).

Niños: 1 - 2 medidas de 5 mL cada 8 horas. (250-500 mg cada 8 horas).

Niños mayores de 5 años (más de 20 kg): 2 - 4 medidas de 5 ml cada 8 horas (500 - 1000 mg cada 8 horas).

Insuficiencia renal: Dentro del rango recomendado, no se precisa modificar la dosis.

Forma de administración:

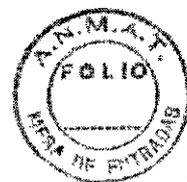
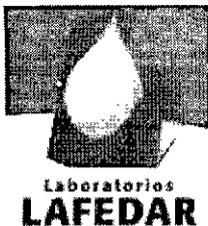
Suspensión oral: Para la preparación agregar agua hasta la mitad del envase, tapar y agitar vigorosamente y luego completar con agua hasta el nivel indicado en el frasco. Administrar con el vaso dosificador cada 8 horas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si toma más *FOSFOMICINA ARGENTIA* de lo que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No necesitan precauciones especiales de conservación; mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

Suspensión oral: una vez preparada, el antibiótico mantiene su actividad durante 10 días.

PRESENTACIÓN:

Suspensión Oral: polvo de preparación extemporánea en frasco por 60,0 mL y 120,0 mL.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 35.010

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6698



vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

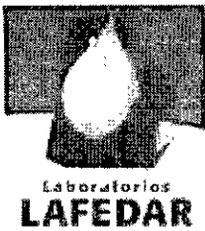
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

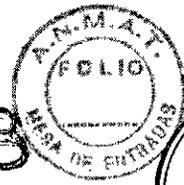
GU\$TAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESU



6698



Proyecto de Prospectos

FOSFOMICINA ARGENTIA
Polvo para Suspensión Oral
Fosfomicina 5 g / 100 mL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

FÓRMULA:

- Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral de preparación extemporánea.
- Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión preparada contiene:

Fosfomicina base (como fosfomicina cálcica)	5,000 g
Palmitato de sacarosa	0,250 g
Goma guar	0,600 g
Fructosa	30,000 g
Esencia de vainilla en polvo	0,050 g
Esencia de banana en polvo	0,200 g
Acido silícico	0,383 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibacteriano.

Código ATC: **J01XX01**

INDICACIONES:

La fosfomicina por vía oral 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.

PROPIEDADES:

Farmacodinamia

La fosfomicina actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Penetra en la célula bacteriana por dos sistemas de transporte activos: la vía del alfa-glicerofosfato, constitutiva en las bacterias sensibles, y la vía hexosa-fosfato,

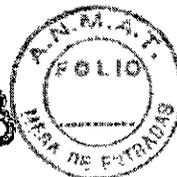
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



operativa en algunas especies bacterianas tras su inducción, especialmente por glucosa-6-fosfato.

Posteriormente inhibe de forma selectiva e irreversible la UDP-N-acetilglucosamina:fosfoenolpiruvato transferasa, enzima que cataliza la primera etapa de la síntesis de la pared bacteriana.

La acción de la fosfomicina es bactericida y se ejerce sobre un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas.

Grampositivas: *Staphylococcus spp.* (Incluidos los meticilín-resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.

Gramnegativas: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.* y *Yersinia enterocolitica*.

Son moderadamente sensibles *Klebsiella spp.* y *Providencia*.

Son resistentes: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

Farmacocinética

La fosfomicina cálcica administrada por vía oral tiene una absorción incompleta, con una biodisponibilidad del 30-40% lo que permite alcanzar niveles séricos máximos, a las 2-4 horas de la administración, que son de 2,8 mcg/ml, 3,8 mcg/ml, 5,2 mcg/ml y 7,1 mcg/ml con dosis de 0,25 g, 0,50 g, 1 g y 2 g respectivamente. Las concentraciones plasmáticas no resultan influidas por los alimentos. Las dosis repetidas se siguen de un ligero efecto acumulativo.

La fosfomicina no se fija a las proteínas del plasma y tiene una semivida de eliminación de 1,5-2 horas en sujetos con función renal normal, que se alarga en la insuficiencia renal.

Un tercio de la dosis administrada por vía oral se elimina, inmodificada, con la orina, otro tercio, también inmodificado, con las heces y se desconoce el destino del tercio restante. La administración oral de 0,5 g de fosfomicina cálcica cada 6 horas da lugar a concentraciones del antibiótico en la orina de 300-500 mcg/ml, muy por encima de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias para los microorganismos sensibles.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Prematuros y Lactantes: 1 – 2 medidas de 2,5 mL cada 8 horas (100-200 mg cada 8 horas).

Niños: 1 – 2 medidas de 5 mL cada 8 horas. (250-500 mg cada 8 horas).

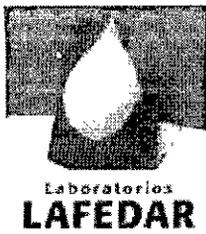
Niños mayores de 5 años (más de 20 kg): 2 – 4 medidas de 5 ml cada 8 horas. (500 – 1000 mg cada 8 horas).

Insuficiencia renal: Dentro del rango recomendado, no se precisa modificar la

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



dosis.

Técnicas de Administración:

Para la preparación agregar agua hasta la mitad del envase, tapar y agitar vigorosamente y luego completar con agua hasta el nivel indicado en el frasco. Administrar con el vaso dosificador cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto.

Su inocuidad durante la gestación no ha sido establecida definitivamente debiendo evaluarse en caso de necesidad su relación beneficio-riesgo de acuerdo a criterio médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Fosfomicina Argentina Suspensión oral contiene 1,5 gramos de fructosa por dosis de 5 mL, lo que se deberá tener en cuenta en casos de pacientes que presenten intolerancia hereditaria a este compuesto.

El uso de fosfomicina sola puede conducir rápidamente a la aparición de mutantes resistentes; debe entonces asociarse con uno o varios antibióticos. En casos de infecciones hospitalarias graves es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La fosfomicina puede mostrarse sinérgica en asociación con antibióticos betalactámicos, aminoglicósidos, vancomicina, colistina, cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina y trimetoprima.

No se produce antagonismo en las asociaciones con tetraciclina, cloranfenicol o eritromicina, a pesar de que dichos antibióticos pueden presentarlo con los betalactámicos que, como la fosfomicina, actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

Fosfomicina puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de Anorexígenos (ej, fentermina) o ciertos simpaticomiméticos (ej, albuterol, anfetamina, pseudoefedrina).

La eficacia de Litio y tetraciclinas puede ser disminuida por Fosfomicina.

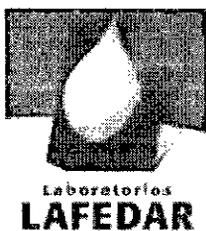
Fosfomicina también puede disminuir la eficacia de Metoclopramida.

Embarazo y lactancia

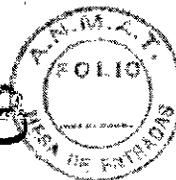
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos pero no se conoce el posible efecto de la fosfomicina en la mujer embarazada. Una pequeña cantidad de fosfomicina pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad. Se han notificado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos digestivos. Raramente, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Alteraciones de la función hepática. Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Alteraciones hematológicas. Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica.

Otras reacciones adversas. Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

SOBREDOSIFICACION:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

No necesitan precauciones especiales de conservación; mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

Una vez preparada la suspensión oral, el antibiótico mantiene su actividad durante 10 días.

PRESENTACIONES:

Suspensión Oral: polvo de preparación extemporánea en frasco por 60,0 mL y 120,0 mL.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 35.010

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

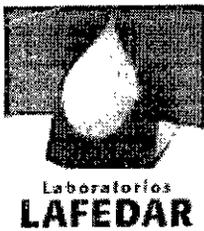
Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



Proyecto de Rótulo: envase primario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Polvo para Suspensión Oral
Fosfomicina 5 g / 100 mL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: 1 frasco por 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión preparada contiene: Fosfomicina base (como fosfomicina cálcica) 5,0 g. Excipientes: Palmitato de sacarosa, Goma Guar, Fructosa, Esencia de Vainilla en polvo, Esencia de Banana en polvo, Ácido salicílico.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 35.010

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANETENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr4 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 120 ml de suspensión oral.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



6698



Proyecto de Rótulo: envase primario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Inyectable Intravenosa
Fosfomicina 1,0 g

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: frasco ampolla por 1 g

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Fosfomicina 1 g.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



6698



Proyecto de Rótulo: envase primario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Inyectable Intravenosa
Fosfomicina 4,0 g

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: frasco ampolla por 4 g

-Formula:

Cada frasco ampolla contiene:

Fosfomicina 4 g.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

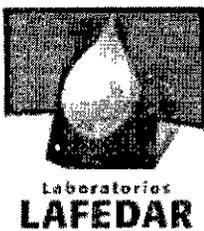
Lote N°:

Fecha de vencimiento:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

E3V



6698



Proyecto de Rótulo: envase primario

FOSFOMICINA ARGENTIA

Disolvente

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: ampolla por 10 ml

-Formula:

Cada ampolla con disolvente contiene:

Agua destilada para inyectables 10,0 ml

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



0098

Proyecto de Rótulo: envase secundario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Polvo para Suspensión Oral
Fosfomicina 5 g / 100 mL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: 1 frasco por 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión preparada contiene: Fosfomicina base (como fosfomicina cálcica) 5,0 g. Excipientes: Palmitato de sacarosa, Goma Guar, Fructosa, Esencia de Vainilla en polvo, Esencia de Banana en polvo, Ácido salicílico.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 35.010

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANETENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

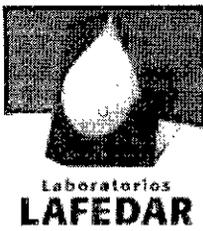
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 120 ml de suspensión oral.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



6698



Proyecto de Rótulo: envase secundario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Inyectable Intravenosa Fosfomicina 1,0 g

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: 1 frasco ampolla 1,0 g y 1 ampolla con 10 ml de disolvente

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina base (como fosfomicina disódica esteril) 1,0 g. Excipientes: Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable.

Cada ampolla disolvente contiene: 10 ml de Agua destilada para inyectable

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 35.010

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANETENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

ESV



Proyecto de Rótulo: envase secundario

FOSFOMICINA ARGENTIA
Inyectable Intravenosa Fosfomicina 4,0 g

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: 1 frasco ampolla 4,0 g

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina base (como fosfomicina disódica estéril) 4,0 g. Excipientes: Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 35.010

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

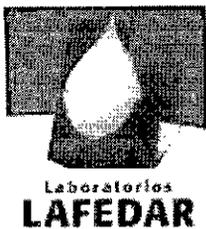
MANETENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

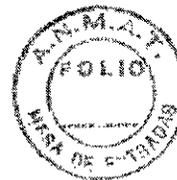
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.



6698



Proyecto de Prospecto

FOSFOMICINA ARGENTIA

Inyectable Intravenosa Fosfomicina 1,0 g

Inyectable Intravenosa Fosfomicina 4,0 g

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULAS:

- Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para solución Inyectable Intravenosa 1,0 g

- Formula cuali - cuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Fosfomicina base (como fosfomicina disódica estéril) 1,000 g

Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable 0,025 g

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada para inyectables c.s.p. 10 mL

- Forma Farmacéutica: Polvo para solución Inyectable Intravenosa 4,0 g

- Formula cuali - cuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Fosfomicina base (como fosfomicina disódica estéril) 4,000 g

Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable 0,1 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibacteriano.

Código ATC: **J01XX01**

INDICACIONES:

Fosfomicina Inyectable Intravenosa: está indicada en el tratamiento de infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis producidas por microorganismos sensibles a la fosfomicina. En casos de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis), es imprescindible

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



utilizar la fosfomicina en asociación con otros antibióticos para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes. Las asociaciones con penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, colistina, vancomicina, son siempre sinérgicas y jamás antagónicas. La fosfomicina se puede utilizar en la meningitis estafilocócica meticilín-resistente en asociación con otros antibióticos.

PROPIEDADES:

Farmacodinamia

La fosfomicina actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Penetra en la célula bacteriana por dos sistemas de transporte activos: la vía del alfa-glicerofosfato, constitutiva en las bacterias sensibles, y la vía hexosa-fosfato, operativa en algunas especies bacterianas tras su inducción, especialmente por la glucosa-6-fosfato. Posteriormente inhibe de forma selectiva e irreversible la UDP-N-acetil-glucosamina:fosfoenolpiruvato transferasa, enzima que cataliza la primera etapa de la síntesis de la pared bacteriana.

La acción de la fosfomicina es bactericida y se ejerce sobre un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas.

Grampositivas: *Staphylococcus spp.* (Incluidos los meticilín-resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.

Gramnegativas: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.* y *Yersinia enterocolitica*.

Son moderadamente sensibles *Klebsiella spp.* y *Providencia*.

Son resistentes: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

Farmacocinética

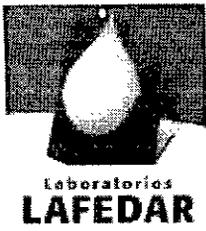
La administración intravenosa de dosis de 0,5 y 1 g de fosfomicina en 15 minutos proporciona concentraciones séricas de 28 mcg/ml y de 46 mcg/ml respectivamente, que caen en media hora a aproximadamente la mitad (fase de distribución) para disminuir luego más lentamente. En infusión constante de 500 mg/h (12 g/día) o de 650 mg/h (~ 16 g/día) se alcanzan niveles plasmáticos continuos de 60 mcg/ml y de 80 mcg/ml respectivamente. Las infusiones intravenosas en 30 minutos de 4 g diluidos en 125 ml de agua destilada repetidas cada 6 horas dan concentraciones séricas máximas a los 30 minutos de 195 mcg/ml y de 253 mcg/ml respectivamente. A las 6 horas, las concentraciones urinarias son de 5.000-6.000 mcg/ml.

La fosfomicina tiene una buena difusión tisular y humoral y atraviesa la barrera placentaria y la hematoencefálica; proporciona niveles terapéuticos en orina, esputo, linfa, líquido pleural, peritoneal, pericárdico y sinovial, humor acuoso, riñón, pulmón y hueso. En leche, bilis y humor vítreo se alcanzan concentraciones muy bajas.

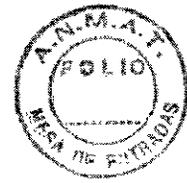
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



La fosfomicina no se fija a las proteínas del plasma y tiene una semivida de eliminación de 1,5-2 horas en sujetos con función renal normal, que se alarga en la insuficiencia renal.

Administrada por vía parenteral, la eliminación de la fosfomicina es fundamentalmente renal, por filtración glomerular, en forma activa, sin metabolizar y en gran proporción (85%-95% de la dosis en la orina de 24 horas).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños: 200 mg – 400 mg/Kg/día, distribuidos en 2-3 administraciones diarias.

Adultos: 1,0 g – 4,0 g cada 6-8 horas.

Insuficiencia renal: Se mantendrá constante la dosis de 4 gramos por administración, alargando el intervalo entre las mismas en función del aclaramiento de creatinina.

Aclaramiento de creatinina	Dosis	Intervalo entre dosis
40 – 20 mL/min	4 g	12 horas
20 – 10 mL/min	4 g	24 horas
≤ 10 mL/min	4 g	48 horas

Pacientes en hemodiálisis

- Vía Intravenosa: Una perfusión de 2-4 gramos tras cada sesión de nemodiálisis:

Técnicas de Administración:

Inyectable intravenoso 1,0 g: Disolver el contenido del vial con los 10 ml de la ampolla de disolvente. Diluir en agua para inyección o en suero glucosado a razón de 4 ml por cada ml de la solución previamente preparada y poner en goteo de 1 hora de duración. Tomar el volumen correspondiente a la dosis adecuada.

Inyectable intravenoso 4,0 g: Disolver el contenido del vial de 4 g con 20 ml de agua para inyección o suero glucosado. Pasar a un envase con 200 ml de agua para inyección o suero glucosado y poner en goteo de 1 hora de duración.

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

Nota: Fosfomicina intravenosa 4,0 g está destinada preferentemente al tratamiento de infecciones severas en adultos, que requieren dosis de 12 a 16 g por día y adecuada concentración en plasma. Por estas razones es necesario asegurar una perfusión de 500 a 700 mg de fosfomicina por hora, lo cual brinda niveles en plasma de 60 a 100 mcg/mL. En pacientes adultos es aconsejable proceder con la siguiente metodología:

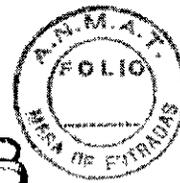
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



Dosis diaria de 12 g: incorporar 4 g de fosfomicina en cada frasco con 500 mL de solución parenteral; perfundir 3 frascos (1500 mL) por día lo cual requiere un goteo aproximadamente de 20 gotas por minuto. Este esquema asegura la perfusión de 500 mg de fosfomicina por hora que brindan un nivel plasmático permanente de 60 mcg/mL.

Dosis diaria de 16 g: incorporar 4 g de fosfomicina en cada frasco con 500 mL de solución parenteral, perfundir 4 frascos (2000 mL) por día lo cual requiere un goteo aproximadamente de 30 gotas por minuto. Este esquema asegura la perfusión de 666 mg de fosfomicina por hora, que brindan un nivel plasmático permanente de 100 mcg/mL.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto.

Su inocuidad durante la gestación no ha sido establecida definitivamente debiendo evaluarse en caso de necesidad su relación beneficio-riesgo de acuerdo a criterio médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de fosfomicina sola puede conducir rápidamente a la aparición de mutantes resistentes; debe entonces asociarse con uno o varios antibióticos. En casos de infecciones hospitalarias graves es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave se adaptará el intervalo entre dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina (ver "Posología y forma de administración").

Se debe tener en cuenta que cada gramo de fosfomicina inyectable contiene 14,5 mEq de sodio. En los enfermos que requieran restricción de sodio (cardiopatía, hipertensión, edema agudo de pulmón, etc.), cuando se administren dosis altas por tiempo prolongado se debe reducir la ingesta de cloruro sódico y controlar periódicamente la concentración en sangre de los iones de sodio, potasio y cloro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

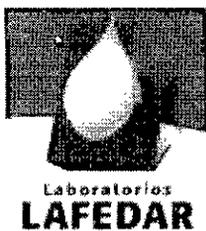
La fosfomicina puede mostrarse sinérgica en asociación con antibióticos betalactámicos, aminoglicósidos, vancomicina, colistina, cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina y trimetoprima.

No se produce antagonismo en las asociaciones con tetraciclina, cloranfenicol o eritromicina, a pesar de que dichos antibióticos pueden presentarlo con los betalactámicos que, como la fosfomicina, actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

Fosfomicina puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de Anorexígenos (ej, fentermina) o ciertos simpaticomiméticos (ej, albuterol, anfetamina, pseudoefedrina).

ESV
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6698



La eficacia de Lito y tetraciclinas puede ser disminuida por Fosfomicina.

Fosfomicina también puede disminuir la eficacia de Metoclopramida.

Embarazo y lactancia

Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratógenos pero no se conoce el posible efecto de la fosfomicina en la mujer embarazada. Una pequeña cantidad de fosfomicina pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad. Se han notificado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos digestivos. Raramente, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Alteraciones de la función hepática. Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Alteraciones hematológicas. Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequiral leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica.

Reacciones locales. La administración de fosfomicina inyectable produce un dolor más o menos intenso en las zonas inyectadas. Con Fosfomicina Intravenosa se han observado raramente casos de flebitis.

Otras reacciones adversas. Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

SOBREDOSIFICACION:

No se han descrito casos de sobredosis con fosfomicina inyectable. Si se produjesen, podrían presentarse signos de sobrecarga de sodio que podría ser necesario tratar con natriuréticos

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

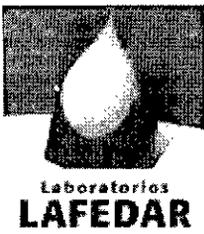
No necesitan precauciones especiales de conservación; mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

FOSFOMICINA ARGENTIA Inyectable Intravenoso es compatible con las siguientes soluciones de perfusión:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



Clorurada simple; Glucosalina; Ringer; Bicarbonato sódico al 1,4%; Lactato 1/6 M; Levulosa al 5% y al 10%; Glucosa 5% - Dextrano 10%; Solución Glucopotásica; Ringer lactada; Solución de Elkinton; Solución de Darrow; Dextrosa al 10%, 30% y 50%

La solución de Fosfomicina Intravenosa en suero glucosado es estable durante 24h.

PRESENTACIONES:

Inyectable intravenoso 1 g: 1 frasco ampolla de 1,0 g y 1 ampolla disolvente 10,0 mL.

Inyectable intravenoso 4 g: 1 frasco ampolla de 4,0 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 35.010

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

FOSFOMICINA ARGENTIA

Inyectable Intravenosa Fosfomicina 1,0 g

Inyectable Intravenosa Fosfomicina 4,0 g

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE FOSFOMICINA ARGENTIA?

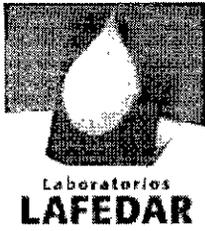
Cada frasco ampolla Fosfomicina Inyectable 1,0 g contiene: como ingrediente activo 1,0 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina disódica estéril). Como ingrediente inactivo contiene Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable. *Cada ampolla disolvente contiene:* Agua destilada para inyectables.

Cada frasco ampolla Fosfomicina Inyectable 4,0 g contiene: como ingrediente activo 4,0 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina disódica estéril). Como ingrediente inactivo contiene Acido succínico recristalizado, exento de impurezas, calidad inyectable.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
~~Cs. Farmacéuticas~~
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA FOSFOMICINA ARGENTIA?

La fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro

Fosfomicina Argentia Inyectable Intravenosa 1,0 g se presenta en un vial de vidrio conteniendo 1,0 g del principio activo fosfomicina y una ampolla conteniendo 10 ml de agua para inyección.

Fosfomicina Argentia Inyectable Intravenosa 4,0 g se presenta en un vial de vidrio conteniendo 4,0 g del principio activo fosfomicina.

Fosfomicina Argentia Inyectable Intravenosa está indicada en el tratamiento de infecciones complicadas o graves urinarias (de los riñones, la vejiga, la uretra o uréteres), dermatológicas (de la piel), ginecológicas (de la vagina), respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias (bacterias en la sangre), endocarditis (inflamación del revestimiento interno de las cámaras y válvulas del corazón por una infección bacteriana) y meningitis (infección bacteriana de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal) producidas por microorganismos sensibles a este antibiótico.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FOSFOMICINA ARGENTIA?

NO tome FOSFOMICINA ARGENTIA:

- Si es alérgico (hipersensible) a fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de FOSFOMICINA ARGENTIA.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

En casos de infecciones hospitalarias graves su médico podrá recetarle uno o varios antibióticos en asociación con fosfomicina. Lea atentamente los prospectos de todos los medicamentos que se le recetan.

Si usted sufre de insuficiencia renal su médico podrá adaptar el intervalo entre dosis de fosfomicina inyectable según necesidad.

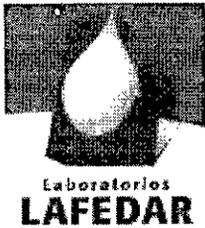
Fosfomicina inyectable contiene sodio. Si usted sigue una dieta baja en sodio (debido a una enfermedad del corazón, presión alta, edema agudo de pulmón etc.), cuando se administren dosis alta de fosfomicina inyectable por un tiempo largo, su médico podrá pedirle controles periódicos de iones en sangre.

Uso de otros medicamentos con FOSFOMICINA ARGENTIA

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que *FOSFOMICINA ARGENTIA* puede afectar su eficacia o su modo de acción:

- Anorexígenos como por ejemplo fentermina (utilizados para reducir el apetito)
- Simpaticomiméticos como por ejemplo albuterol, anfetamina, pseudoefedrina (estimulantes del sistema nervioso central).
- Litio, utilizado para tratar y prevenir los episodios de manía (ánimo frenético, anormalmente emocionado) en las personas con trastorno bipolar.
- Tetraciclinas (antibióticos).
- Metoclopramida, se utiliza para aliviar los síntomas provocados por el vaciamiento lento del estómago en personas que tienen diabetes y para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la quimioterapia o que pueden ocurrir después de la cirugía.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Recuerde tomar su medicamento.

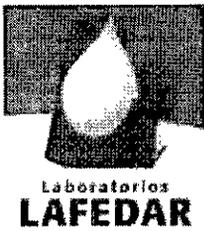
FOSFOMICINA ARGENTIA Intravenosa 1,0 g y 4,0 g se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con *FOSFOMICINA ARGENTIA* Intravenosa. No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique. Si estima que la acción de *FOSFOMICINA ARGENTIA* Intravenosa es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

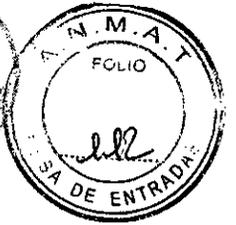
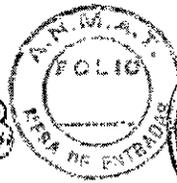
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

ESV



6698



Si Ud. usa más FOSFOMICINA ARGENTIA Intravenosa de la que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha usado más FOSFOMICINA ARGENTIA Intravenosa de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o al centro de Toxicología más cercano:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

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

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, FOSFOMICINA ARGENTIA puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos digestivos: Raramente, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Alteraciones de la función hepática: Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Alteraciones hematológicas: Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica.

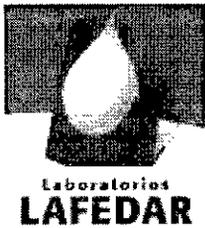
Reacciones locales: La administración de fosfomicina inyectable produce un dolor más o menos intenso en las zonas inyectadas. Con Fosfomicina Intravenosa se han observado raramente casos de flebitis.

Otras reacciones adversas: Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

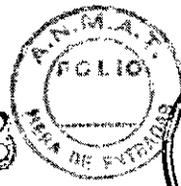
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DEL MEDICAMENTO ESTÁN DIRIGIDAS EXCLUSIVAMENTE AL PROFESIONAL SANITARIO.

Niños: 200 mg – 400 mg/Kg/día, distribuidos en 2-3 administraciones diarias.

Adultos: 1,0 g – 4,0 g cada 6-8 horas.

Insuficiencia renal: Se mantendrá constante la dosis de 4,0 gramos por administración, alargando el intervalo entre las mismas en función del aclaramiento de creatinina.

Aclaramiento de creatinina	Dosis	Intervalo entre dosis
40 – 20 mL/min	4,0 g	12 horas
20 – 10 mL/min	4,0 g	24 horas
≤ 10 mL/min	4,0 g	48 horas

Forma de administración:

Inyectable intravenoso 1,0 g: Disolver el contenido del vial con los 10 ml de la ampolla de disolvente. Diluir en agua para inyección o en suero glucosado a razón de 4 ml por cada ml de la solución previamente preparada y poner en goteo de 1 hora de duración. Tomar el volumen correspondiente a la dosis adecuada.

Inyectable intravenoso 4,0 g: Disolver el contenido del vial de 4 g con 20 ml de agua para inyección o suero glucosado. Pasar a un envase con 200 ml de agua para inyección o suero glucosado y poner en goteo de 1 hora de duración.

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

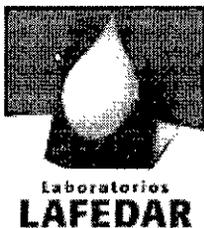
Nota: Fosfomicina intravenosa 4,0 g está destinada preferentemente al tratamiento de infecciones severas en adultos, que requieren dosis de 12 a 16 g por día y adecuada concentración en plasma. Por estas razones es necesario asegurar una perfusión de 500 a 700 mg de fosfomicina por hora, lo cual brinda niveles en plasma de 60 a 100 mcg/mL. En pacientes adultos es aconsejable proceder con la siguiente metodología:

Dosis diaria de 12 g: incorporar 4 g de fosfomicina en cada frasco con 500 mL de solución parenteral; perfundir 3 frascos (1500 mL) por día lo cual requiere un goteo aproximadamente de 20 gotas por minuto. Este esquema asegura la

GUSTAVO O. SEIN
Farmabéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698

perfusión de 500 mg de fosfomicina por hora que brindan un nivel plasmático permanente de 60 mcg/mL.

Dosis diaria de 16 g: incorporar 4 g de fosfomicina en cada frasco con 500 mL de solución parenteral, perfundir 4 frascos (2000 mL) por día lo cual requiere un goteo aproximadamente de 30 gotas por minuto. Este esquema asegura la perfusión de 666 mg de fosfomicina por hora, que brindan un nivel plasmático permanente de 100 mcg/mL.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si toma más *FOSFOMICINA ARGENTIA* de lo que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

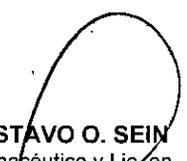
Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No necesitan precauciones especiales de conservación; mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

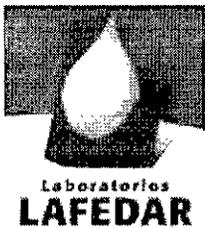
FOSFOMICINA ARGENTIA Inyectable Intravenoso es compatible con las siguientes soluciones de perfusión:

Clorurada simple; Glucosalina; Ringer; Bicarbonato sódico al 1,4%; Lactato 1/6 M; Levulosa al 5% y al 10%; Glucosa 5% - Dextrano 10%; Solución Glucopotásica; Ringer lactada; Solución de Elkinton; Solución de Darrow; Dextrosa al 10%, 30% y 50%


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV



6698



La solución de Fosfomicina Intravenosa en suero glucosado es estable durante 24h

PRESENTACIÓN:

Inyectable intravenoso 1 g: 1 frasco ampolla de 1,0 g y 1 ampolla disolvente 10,0 mL.

Inyectable intravenoso 4 g: 1 frasco ampolla de 4,0 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 35.010

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

ESV