



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5584-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000094-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000094-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FOSFOLEA y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA TROMETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 02/07/2019 15:32:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 02/07/2019 15:32:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 29/05/2019 12:18:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/06/2019 11:43:20.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000094-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.12 15:29:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.07.12 15:29:57 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FOSFOLEA® FOSFOMICINA TROMETAMOL Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es **FOSFOLEA®** y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar **FOSFOLEA®**
3. Cómo tomar **FOSFOLEA®**
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de **FOSFOLEA®**
5. Conservación de **FOSFOLEA®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **FOSFOLEA®** y para qué se utiliza

Fosfomicina trometamol es un antibiótico que se utiliza para tratar las infecciones de las vías urinarias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones producidas por bacterias y no sirven para tratar infecciones producidas por virus.

Para que el antibiótico sea efectivo es necesario que siga las instrucciones de su médico en cuanto a cómo se debe administrar y a la duración del tratamiento.

2. Antes de utilizar FOSFOLEA®

Qué personas no deberían utilizar FOSFOLEA®

- Si es alérgico a la fosfomicina trometamol o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si tiene alguna enfermedad severa de los riñones
- Si se encuentra en diálisis
- Niños menores de 12 años
- Si tiene algún problema en el metabolismo de ciertos azúcares.

Tenga especial cuidado con FOSFOLEA®

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
 - Durante el tratamiento con fosfomicina se pueden producir reacciones de alérgicas que pueden ser graves. En caso de producirse, se debe interrumpir el tratamiento con fosfomicina e instaurar el tratamiento médico adecuado.
 - Se han observado casos de diarrea asociada a antibióticos con la mayoría de este tipo de medicamentos y con distintos grados de gravedad. En caso de diarrea grave, persistente y/o con presencia de sangre en las heces, durante o después del tratamiento con fosfomicina, deberá consultar al médico inmediatamente ya que podría requerir la instauración de un tratamiento específico a la mayor brevedad.
 - Si después del tratamiento con este medicamento, al cabo de 2 ó 3 días algunos de los síntomas locales persisten, no es indicativo de fallo terapéutico, sino que puede deberse a la inflamación previa.
 - Si le aparecen síntomas como dolor de costado o en la zona lumbar, fiebre o escalofríos, que pudieran indicar una infección renal, comuníquese de inmediato con su médico, ya que este podría indicarle otro tratamiento.
 - Su médico puede indicarle un análisis de orina (como cultivo) cuando toma este medicamento.
- Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 años.

Advertencias

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Uso de otros medicamentos y FOSFOLEA®

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Fosfomicina trometamol no debe tomarse con metoclopramida, ya que puede interferir la actividad de la fosfomicina y reducir su absorción. Otros medicamentos que aumentan los movimientos del intestino también pueden producir un efecto similar.

Los antiácidos y sales de calcio pueden disminuir la absorción de fosfomicina, resultando una disminución en la concentración en sangre y en orina de fosfomicina.

FOSFOLEA® y los alimentos

La toma simultánea de fosfomicina trometamol con los alimentos retrasa y/o disminuye la absorción del fármaco. Se recomienda administrarlo dos horas después de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho a su bebé, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Cómo no se tienen datos sobre el uso de fosfomicina trometamol durante el embarazo no se recomienda utilizar este medicamento durante ese período. La indicación de uso de fosfomicina trometamol durante el embarazo la debe hacer su médico en base a la evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento.

La fosfomicina trometamol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna. Solamente el médico en base a la evaluación de los riesgos y los beneficios podrá recomendar su uso cuando la mujer se encuentra en el período de lactancia.

Conducción y uso de maquinarias

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

3. Cómo tomar FOSFOLEA®

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

En general la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es:

Para infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas: 1 sobre de 3 gramos en una sola dosis, por única vez.

Para la prevención de las infecciones urinarias luego de una operación o de maniobras diagnósticas en el tracto urinario inferior: 1 sobre de 3 gramos tres horas antes y un sobre de 3 gramos 24 horas después de la intervención.

Los sobres se deben tomar disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata. La solución reconstituida (disuelta) es una solución homogénea translúcida.

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse después de haber vaciado la vejiga.

Si toma más FOSFOLEA® del que debe

Si ha tomado Fosfomicina trometamol del que debe, consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

En casos de sobredosis de Fosfomicina trometamol se han observado los siguientes efectos: trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

Ante la ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual se debe favorecer la eliminación urinaria del medicamento mediante la administración de líquidos.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

- **HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247**
- **HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

● **CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160**

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

4. Cuáles son los posibles efectos adversos FOSFOLEA®

Igual que todos los medicamentos, fosfomicina trometamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Vómitos, diarrea, náuseas, inflamación de la vagina y la vulva, dolor de cabeza, mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Dolor abdominal, rash en la piel, ronchas, picazón.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Sobreinfecciones por bacterias resistentes, anemia aplásica (ocurre cuando la médula ósea deja de producir cantidad suficiente de células sanguíneas nuevas).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Ligero aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos), leve reacción petequial, reacciones alérgicas graves (anafilaxia) incluido shock anafiláctico, falta de apetito, alteraciones visuales, dificultad para respirar, dolor e inflamación en las venas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT: [http: // www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”

5. Conservación de FOSFOLEA®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Fosfolea®, Fosfomicina 3 g
Polvo para solución oral
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio
ELEA PHOENIX

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se encuentra en el embalaje exterior y en cada sobre. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es fosfomicina trometamol.

Cada sobre de 3 g contiene: Fosfomicina trometamol 5,631 g como Fosfomicina 3,0 g. Los demás componentes son: citrato de sodio anhidro 1,200 g, sucralosa 0,020 g, dióxido de silicio coloidal 0,040 g, sabor naranja polvo 0,120 g y xilitol 0,9893 g.

Presentaciones y contenido del envase

Envases conteniendo 1 o 2 sobres de polvo para solución oral.

Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión:...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821


anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613


anmat

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSFOLEA® FOSFOMICINA TROMETAMOL Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de 3 g contiene: Fosfomicina trometamol 5,631 g como Fosfomicina 3,0 g. Los demás componentes son: citrato de sodio anhidro 1,200 g, sucralosa 0,020 g, dióxido de silicio coloidal 0,040 g, sabor naranja polvo 0,120 g y xilitol 0,9893 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico para las vías urinarias.

CÓDIGO ATC: J01XX01

INDICACIONES:

- Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.
- Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir FOSFOLEA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien,

como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia

Fosfomicina trometamol es un antibiótico bactericida de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico. La actividad bactericida se debe a que inhibe la síntesis de pared celular bacteriana impidiendo la formación de ácido N-acetilmurámico, debido a que inhibe la enzima enol-piruviltransferasa. La inhibición de esta enzima hace que su mecanismo de acción sea específico, que se manifiesta en una ausencia de resistencias cruzadas con antibióticos beta lactámicos.

La fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

Gram-positivos: *Staphylococcus* spp. (incluidos los meticilino resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.

Gram-negativos: *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 los siguientes microorganismos: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

Farmacocinética

Absorción: fosfomicina trometamol se absorbe bien por vía oral, alcanzando concentraciones terapéuticas en orina hasta 36 horas después de su administración en dosis única.

Distribución: luego de la administración de una dosis de 2 o 3 g, se alcanzan niveles plasmáticos de 20-30 µg/ml, a las 2 horas, siendo su vida media plasmática independiente de la dosis.

Metabolismo y eliminación: fosfomicina se elimina prácticamente de forma inalterada a través del riñón, dando lugar a concentraciones muy elevadas de fármaco en orina, alrededor de 3.000 mg/l en un margen de tiempo de 2-4 horas. Su elevada concentración en orina se mantiene durante al menos 36 horas. Concentraciones mayores de 128 mg/mL, que es la concentración mínima

inhibitoria (CMI) para la mayoría de los microorganismos, se mantienen durante 24-48 horas dependiendo del flujo urinario del paciente.

En pacientes con la función renal alterada (clearance de creatinina < 80 ml/min), incluidos los ancianos, la vida media de la fosfomicina se prolonga ligeramente pero su concentración terapéutica en orina permanece inalterada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Fosfomicina trometamol se debe administrar por vía oral. El granulado debe ser administrado inmediatamente después de su disolución en medio vaso de agua.

Adultos:

- Infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina: 1 sobre de 3 g en una sola dosis.
- Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas: 1 sobre de 3 g tres horas antes y un sobre de 3 g 24 horas después de la intervención.

Ancianos:

En ancianos, pacientes inmovilizados, infecciones recurrentes o infecciones por microorganismos susceptibles a dosis más altas de antibiótico (Pseudomonas, Enterobacter, Proteus indol-positivos), pueden ser necesarias dos dosis de 3 g de fosfomicina, administradas con un intervalo de 24 horas.

Insuficiencia renal:

En pacientes con disfunción renal de grado leve a moderado, no se precisa modificar la dosis dentro del rango posológico recomendado ya que su concentración terapéutica en orina permanece inalterada. No se debe utilizar fosfomicina trometamol en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina trometamol, resultando una leve disminución de los niveles plasmáticos y de la concentración urinaria, respectivamente.

Se recomienda administrar con el estómago vacío o 1 hora antes de ingerir los alimentos, o 2 horas después de haberlos ingerido, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Pacientes con insuficiencia renal grave (Clcr < 10 ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños menores de 12 años o niños cuyo peso corporal sea inferior a los 50 kilogramos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de la administración de fosfomicina trometamol se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina trometamol.

Los síntomas clínicos relacionados a la infección del tracto urinario desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento con fosfomicina trometamol. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente. No utilizar para tratamiento de absceso perinefrítico o para pielonefritis. No utilizar en infecciones de tracto urinario complicadas, tales como las asociadas a compromiso neurológico con retención urinaria o anomalías del tracto urinario (litiasis, catéteres).

En caso de persistir o reaparecer bacteriuria después del tratamiento con fosfomicina, no repetir el tratamiento y seleccionar el antibiótico de acuerdo a la sensibilidad del urocultivo.

Los antibióticos solamente deben ser utilizados luego de una prescripción por parte del médico u odontólogo.

- El paciente no debe auto medicarse con antibióticos ni debe ofrecer estos medicamentos a otras personas.
- Se debe cumplir el tratamiento de acuerdo a lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No se debe prolongar ni interrumpir el tratamiento (excepto que lo indique el profesional).
- No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado al paciente.
- Una manera efectiva de evitar infecciones es el lavado frecuente de manos con agua y jabón y mantener el calendario de vacunación al día.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios llevados a cabo en animales con fosfomicina trometamol, no han evidenciado efectos dañinos para el feto. Estudios previos llevados a cabo en ratas con las sales sódica y cálcica de fosfomicina determinaron efectos tóxicos sobre el feto a dosis elevadas equivalentes a 25 veces la dosis terapéutica, y los estudios realizados en conejos con dosis inferiores del fármaco no manifestaron signos de toxicidad fetal.

Los estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han demostrado acción teratogena, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados.

No se dispone de datos de estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas. Se recomienda utilizarla en el embarazo solamente en aquellos casos en que sea favorable el balance beneficio/riesgo.

La fosfomicina trometamol se excreta por la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Se han descrito mareos en algunos pacientes, esto podría afectar la capacidad para conducir u operar maquinarias.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de fosfomicina trometamol y metoclopramida, otros medicamentos con acción proquinética, medicamentos antiácidos y sales de calcio reducen la absorción de fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de fosfomicina trometamol dando lugar a una ligera disminución del pico sérico y de la concentración urinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las frecuencias de reacciones adversas se ordenan según la siguiente clasificación:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos frecuentes

Vómitos

Diarrea

Náuseas

Inflamación de la vagina y la vulva

Dolor de cabeza

Mareo

Efectos adversos poco frecuentes

Dolor abdominal

Erupción cutánea (rash)

Urticaria

Picazón (prurito)

Efectos adversos raros

Sobreinfecciones por bacterias resistentes

Anemia aplásica

Efectos adversos muy raros

Eosinofilia

Leve reacción petequial

Reacciones alérgicas graves incluido shock anafiláctico

Hipersensibilidad

Falta de apetito

Alteraciones visuales

Disnea

Broncoespasmo

Colitis asociada a antibióticos

Aumento de fosfatasa alcalina

Angioedema

Flebitis

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Se han comunicado aumentos transitorios de transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina plasmáticas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

A las dosis terapéuticas habituales no se han registrado casos de intoxicación.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Fosfolea®, Fosfomicina 3 g
Polvo para solución oral
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA PHOENIX

En casos de sobredosis de Fosfomicina trometamol se han observado los siguientes efectos: trastorno vestibular, dificultad auditiva, sabor metálico y disminución generalizada de la percepción del sabor.

En casos de sobredosificación accidental administrar líquidos para favorecer la eliminación urinaria del fármaco.

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

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 o 2 sobres de polvo para solución oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmaceu

Última revisión:...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821

anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613

anmat

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Fosfolea®, Fosfomicina 3 g
Polvo para solución oral
Proyecto de Rótulo primario

Laboratorio
ELEA PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FOSFOLEA®
FOSFOMICINA TROMETAMOL
Polvo para solución oral

Lote:

Vencimiento:


anmat

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472


anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Fosfolea®, Fosfomicina 3 g
Polvo para solución oral
Proyecto de Rótulo secundario

Laboratorio
ELEA PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

FOSFOLEA® FOSFOMICINA TROMETAMOL Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada sobre de 3 g contiene: Fosfomicina trometamol 5,631 g como Fosfomicina 3,0 g. Los demás componentes son: citrato de sodio anhidro 1,200 g, sucralosa 0,020 g, dióxido de silicio coloidal 0,040 g, sabor naranja polvo 0,120 g y xilitol 0,9893 g.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 o 2 sobres de polvo para solución oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Elea Phoenix S.A.


Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Ai

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Última revisión:...

Lote:

Vencimiento:


VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472


BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

19 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5584

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59004**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000094-18-0****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 g COMO FOSFOMICINA 3 g - POLVO PARA SOLUCION
ORAL

657068



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5584

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59004

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FOSFOLEA

Nombre Genérico (IFA/s): FOSFOMICINA TROMETAMOL

Concentración: 5,631 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 g COMO FOSFOMICINA 3 g

Excipiente (s)

CITRATO DE SODIO ANHIDRO 1,2 g
SUCRALOSA 0,02 g
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,04 g
SABOR NARANJA EN POLVO 0,12 g
XILITOL 0,9893 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 1: 1 SOBRE CON POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

PRESENTACIÓN X 2: 2 SOBRES CON POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 1: ESTUCHE CONTENIENDO 1 SOBRE CON POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

PRESENTACIÓN X 2: ESTUCHE CONTENIENDO 2 SOBRES CON POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Presentaciones: 1, 2

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01XX01

Acción terapéutica: Antibiótico para las vías urinarias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina. Profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o maniobras transuretrales diagnósticas. La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir FOSFOLEA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>) Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	1196/18	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	1196/18	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	1196/18	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000094-18-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA