



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

DISPOSICIÓN Nº **6282**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006691-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SO. SE. PHARM S.R.L., representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° 6282

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

MH
Q



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

DISPOSICIÓN N° 6282

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FOMIXINA y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA TROMETAMOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por SO. SE. PHARM S.R.L., representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



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

DISPOSICIÓN Nº

6282

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-006691-13-3

DISPOSICIÓN N°:

6282

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6282

Nombre comercial: FOMIXINA

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA TROMETAMOL

País de origen de elaboración: ITALIA.

País de procedencia: ITALIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: VIA CAMPOBELLO 15, POMEZIA, ROMA, ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: LA.FA.RE. S.R.L.

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: VIA BENEDETTO COZZOLINO 77, ERCOLANO, NAPOLES, ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo: EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.



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

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: RUTA 26 KM 1, COLON, PROVNCIA DE ENTRE RIOS, ARGENTINA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM 1, COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: FOMIXINA.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES AGUDAS NO COMPLICADAS DE LAS VIAS URINARIAS BAJAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA FOSFOMICINA. PROFILAXIS DE LAS INTERVENCIONES QUIRURGICAS O DE DIAGNOSTICO EN EL TRACTO URINARIO INFERIOR. SE DEBEN CONSIDERAR LAS RECOMENDACIONES OFICIALES PARA EL EMPLEO ADECUADO DE ANTIBIOTICOS EN PARTICULAR PARA EVITAR EL INCREMENTO DE LA RESISTENCIA A LOS MISMOS.

Concentración/es: 5.631 mg de FOSFOMICINA TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 3 g DE FOSFOMICINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFOMICINA TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 3 g DE FOSFOMICINA) 5.631 mg.



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

Excipientes: SACARINA SODICA 16 mg, SACAROSA 1.923 mg, SABOR A NARANJA 160 mg, HIDROXIDO DE CALCIO 270 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL LAMINADO POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

6282

Handwritten signature of Dr. Carlos Chiale.
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6282


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

6282



PROYECTO DE ROTULO

FOMIXINA

FOSFOMICINA TROMETAMOL

Granulado para solución oral

Industria Italiana

Venta Bajo Receta Archivada

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada Sobre de granulado para solución oral contiene: Fosfomicina trometamol 5.631,0 mg (correspondiente a 3 g de fosfomicina), Sacarina sódica 16,0 mg, Sacarosa 1.923,0 mg, Hidróxido de calcio 270,0 mg, Sabor naranja 160,0 mg.

Dosificación: Según prescripción médica

POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C, en su estuche original.

MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora Técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos.

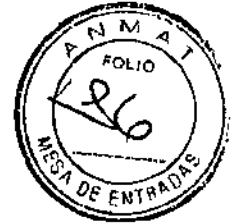
Licencia de So.Se.Pharm S.R.L. Via dei Castelli Romani 22, 00040 Pomezia, Roma, Italia.

Elaborado en Special Product's Line S.P.A., Via Campobello 15, 00040 Pomezia, Roma, Italia. LA.FA.RE. S.R.L., Via Benedetto Cozzolino 77, 80056 Ercolano, Nápoles, Italia.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

6282



PROYECTO DE PROSPECTO

FOMIXINA

FOSFOMICINA TROMETAMOL

Granulado para solución oral

Industria Italiana

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula: Cada Sobre de granulado para solución oral contiene:

Fosfomicina Trometamol (correspondiente a 3,0 g de Fosfomicina)	5.631,0 mg
Sacarina sódica	16,0 mg
Sacarosa	1.923,0 mg
Hidróxido de calcio	270,0 mg
Sabor naranja	160,0 mg

Acción Terapéutica

Antibiótico para las vías urinarias.

Indicaciones

Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

Profilaxis de las intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico en el tracto urinario inferior. Se deben considerar las recomendaciones oficiales para el empleo adecuado de antibióticos, en particular para evitar el incremento de la resistencia a los mismos.

Características Farmacológicas/ Propiedades

Grupo terapéutico: Antibacteriano

Clasificación ATC: J01XX01. Otros antibacterianos.

Acción Farmacológica

FOMIXINA contiene el principio activo fosfomicina en forma de sal de trometamol.

La fosfomicina trometamol es un antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico, con acción bactericida.

La actividad antibacteriana de la fosfomicina se debe a la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. La fosfomicina tiene una analogía estructural al fosfoenolpiruvato, uno de los precursores utilizados por las bacterias para la síntesis de los peptidoglicanos. De esta manera, inactiva de forma irreversible la enzima enolpiruvato-

ANA MARIA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

62812



transferasa, ocupando el lugar del fosfoenolpiruvato, y por lo tanto, bloqueando la condensación de uridindifosfato-N-acetilglucosamina con fosfo-enolpiruvato, inhibiendo una de las primeras etapas de la síntesis de la pared celular bacteriana.

Su mecanismo de acción específico, por inhibición de la enzima enolpiruvil-transferasa, difiere de la acción de los antibióticos beta-lactámicos, lo que se traduce en una ausencia de resistencias cruzadas con estos antibióticos, por lo cual la combinación puede tener una potencial acción sinérgica.

La fosfomicina trometamol es activa frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, incluidas cepas productoras de penicilasas y los patógenos más comunes en las vías urinarias, como *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y otras cepas resistente a otros agentes antibacterianos.

La acción de la fosfomicina trometamol in Vitro en relación con los gérmenes aislados clínicos se proporciona en la tabla siguiente. La concentración inhibitoria mínima (CMI) se realizó en la prueba de difusión en placas con los discos de fosfomicina trometamol a 200 mg. Los gérmenes de un diámetro de inhibición de >16 mm (en agar Müller-Hinton) fueron clasificados como sensibles (que corresponde a 200 mg/ml).

	MIC 90 (mcg/ml)	Intervalo
Gérmenes sensibles		
<i>E. coli</i>	8	0.25-128
<i>Klebsiella spp.</i>	32	2-128
<i>Citrobacter</i>	2	0.25-2
<i>Enterobacter spp.</i>	16	0.5-64
<i>Proteus mirabilis</i>	128	0.12-256
<i>S. faecalis</i>	64	8-256
Gérmenes resistentes (diámetro de inhibición <16 mm)		
<i>Serratia</i>	32	
<i>Enterobacter cloacae</i>	256	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	256	
<i>Morganella morganii</i>	>256	
<i>Providencia rettgeri</i>	>256	
<i>Providencia stuartii</i>	>256	
<i>Pseudomonas spp.</i>	>256	

Propiedades farmacocinéticas

La fosfomicina trometamol se absorbe rápidamente por vía oral.

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

La unión a proteínas plasmáticas es muy baja (menos del 5%). El volumen de distribución es de 1,5-2,4 l/kg. Fosfomicina pasa a la leche materna.

La fosfomicina no se metaboliza.

La fosfomicina trometamol 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 concentración terapéutica eficaz (200-300 mg/ml) se mantiene durante al menos 48 horas después de la administración.

El 40%-50% de la dosis se elimina inalterado en la orina en un plazo de 48 horas.

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 (hasta 50 horas en el aclaramiento de creatinina de 10 ml/min).

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. B. 987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

3282



Posología y forma de administración

Fomixina se administra por vía oral. El granulado debe ser administrado inmediatamente después de su disolución en medio vaso de agua.

Modo de administración:

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de la Fosfomicina trometamol, dando lugar a una leve disminución de los picos hemáticos y la concentración urinaria, respectivamente.

Se recomienda, por lo tanto, administrar el fármaco 1 hora antes de ingerir los alimentos, o bien 2 horas después de haberlos ingeridos, y preferiblemente al acostarse después de haber vaciado la vejiga.

Adultos:

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis nongonocócica) producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, 1 sobre en una sola dosis.

En la profilaxis de infecciones urinarias seguidas de intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas, 1 sobre tres horas antes y un sobre 24 horas después de la intervención.

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 FOMIXINA, 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 en pacientes con insuficiencia renal grave o hemodializados.

Contraindicaciones

Fosfomicina trometamol no debe administrarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Pacientes con insuficiencia renal severa ($Ccr < 10$ ml/min).
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Niños de edad inferior a 12 años o de menos de 50 kg de peso.


Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Advertencias

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

Tras el tratamiento con FOMIXINA, los síntomas clínicos desaparecen generalmente pasados 2 ó 3 días después del tratamiento. La eventual persistencia de algunos


ANA MARIA ROSSI
FARMACEÚTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente.



Advertencia sobre excipientes:

Cada sobre de FOMIXINA contiene aproximadamente 2 g de sacarosa por sobre que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

Precauciones

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración simultánea de FOMIXINA con metoclopramida, antiácidos o sales de calcio reduce la absorción de la fosfomicina.

La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción de la fosfomicina trometamol, dando lugar a una leve disminución de los picos hemáticos y la concentración urinaria, respectivamente.

Embarazo y Lactancia:

Los potenciales efectos tóxicos de la fosfomicina cuando se presenta en forma de sal de trometamol no difieren de los ya conocidos para dosis equivalentes de fosfomicina en otras sales.

No hay experiencias derivadas de estudios epidemiológicos.

La fosfomicina no resultó teratogénica en diferentes especies animales, ni ha evidenciado toxicidad fetal en los diversos estudios de reproducción llevados a cabo con el fármaco. Asimismo, tanto los estudios de mutagénesis como los de carcinogénesis dieron resultados negativos.

Los diversos 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.

Según los datos farmacocinéticos, se conoce que la fosfomicina atraviesa la barrera placentaria y es excretada por la leche materna.

Aunque los estudios realizados en animales con fosfomicina trometamol no han demostrado acción teratogénica, y su administración en dosis única en el embarazo reduce el riesgo para el feto, respecto a los tratamientos prolongados, se recomienda utilizarla en el embarazo únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

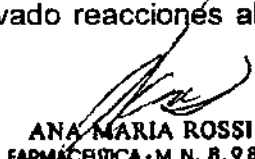
La fosfomicina trometamol puede pasar a la leche materna, por lo que se recomienda su administración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo/beneficio.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Entre los efectos adversos de frecuencia menor se han descrito mareos, por lo que la capacidad para conducir y utilizar herramientas o máquinas podrían verse afectados.

Reacciones adversas

De forma ocasional (en aproximadamente el 8% de los pacientes), se han observado náuseas, pirosis, diarrea, vómitos, anorexia y flatulencias. Menos frecuentemente, se han observado reacciones alérgicas, con rash cutáneo, astenia, mareos y dolores de


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

cabeza. Estas reacciones por lo general remiten de forma espontánea y rápidamente, sin necesidad de administrar tratamiento sintomático. Raramente han sido notificadas reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxis.



Sobredosificación

No se han descrito casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales. En caso de ingestión masiva accidental, es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones:** (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011)4801-5555

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 5° C y 30° C.
Mantener alejado de la luz y del calor.

Presentaciones: envases conteniendo 1 y 2 sobres de granulado para solución oral.

MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora Técnica: Ana María Rossi


Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos.

Licencia de So.Se.Pharm S.R.L. Via dei Castelli Romani 22, 00040 Pomezia, Roma, Italia.

Elaborado en Special Product's Line S.P.A., Via Campobello 15, 00040 Pomezia, Roma, Italia. LA.FA.RE. S.R.L., Via Benedetto Cozzolino 77, 80056 Ercolano, Nápolés, Italia.

Fecha de última actualización: Marzo 2013


ANA MARIA ROSSI
FARMACÉUTICA - M.N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



6282

Información para el paciente

FOMIXINA

FOSFOMICINA TROMETAMOL

Granulado para solución oral

Industria Italiana

Venta Bajo Receta Archivada

Consulte a su Médico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que Usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Fomixina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fomixina?
3. ¿Cómo tomar Fomixina?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fomixina
6. Contenido del envase e información adicional.


1. ¿Qué es Fomixina y para qué se utiliza?

Fomixina contiene como principio activo a Fosfomicina trometamol. Fosfomicina pertenece al grupo de antibióticos para las vías urinarias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No reutilice este medicamento. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



6 2012

Fomixina está indicado en la prevención y tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fomixina?

No tome Fosfomicina (trometamol):

- Si es alérgico a la fosfomicina trometamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave de los riñones.
- Si se encuentra sometido a hemodiálisis.
- No administrar en pacientes menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fosfomicina (trometamol):

- Antes de la administración de fosfomicina se investigará en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de reacciones alérgicas a la fosfomicina.
- Si tras el tratamiento con Fosfomicina (trometamol) 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 (Ver 3 ¿Cómo tomar Fomixina?).
- Si está usted embarazada o en período de lactancia (Ver Embarazo y Lactancia).

Toma de Fosfomicina (trometamol) con otros medicamentos:

Comunique 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.


Toma de Fosfomicina (trometamol) con alimentos y bebidas:

Se recomienda administrar el tratamiento con el estómago vacío, o bien 1 hora antes de ingerir alimentos, o bien 2 horas después de ingerirlos, ya que éstos pueden retrasar la absorción de la fosfomicina trometamol.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - ARODERAD
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



Fosfomicina (trometamol) se debe tomar con precaución durante el embarazo, siempre bajo estricto control del médico.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar este medicamento por periodos prolongados durante la lactancia.

62812

Fosfomicina (trometamol) contiene sacarosa:

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Fomixina?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

La dosis recomendada es:

Niños a partir de 12 años y adultos:

Los sobres de Fosfomicina (trometamol) se toman disueltos en medio vaso de agua u otro líquido.

En las infecciones agudas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, la posología es 1 sobre de Fosfomicina (trometamol) 3 g en una sola dosis.

En la profilaxis de infecciones urinarias seguidas de intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas, la posología es 1 sobre de Fosfomicina (trometamol) 3 g, 3 horas antes y otro sobre de Fosfomicina (trometamol) 3 g, 24 horas después de la intervención.

Los síntomas clínicos desaparecen generalmente 2 ó 3 días después del tratamiento. La eventual persistencia de algunos síntomas locales no es, necesariamente, un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación previa.


Pacientes de edad avanzada:


En pacientes ancianos, o en caso de infecciones debidas a gérmenes que son sensibles a dosis más elevadas de antibiótico, pueden ser necesarios 2 sobres de Fosfomicina (trometamol) 3 g administrados con un intervalo de 24 horas.

Si toma más Fosfomicina (trometamol) del que debiera:

Si ha tomado más sobres de Fosfomicina (trometamol) de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.


ANA MARIA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. S. P.
DIRECTORA TÉCNICA - APOCENAR
EUROFAR S. R. L.


GERRIELL G. MENENDEZ
EUROFAR S. R. L.
SOCIO GERENTE



6282

En caso de ingestión de cantidades importantes es suficiente favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante la administración de líquidos.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano, o consulte a Centros de Referencia:

- Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

Si olvidó tomar Fosfomicina (trometamol):

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvidó tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fosfomicina (trometamol) puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Frecuencia no conocida:* se han descrito casos raros de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequiral leve.
- *Raras:* se ha descrito anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico

- *Raras:* reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia).

Trastornos gastrointestinales


- *Frecuentes:* vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Trastornos hepato biliares

- *Frecuencia no conocida:* incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

Otras reacciones adversas

- *Frecuencia no conocida:* se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea.
- *Raras:* se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.


ANA MARÍA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
DIRECCIÓN TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



6282

5. Conservación de Fomixina

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 5° C y 30° C.

Mantener alejado de la luz y del calor.

Presentaciones: envases conteniendo 1 y 2 sobres de granulado para solución oral.

MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora Técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km. 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos.

Licencia de So.Se.Pharm S.R.L. Via dei Castelli Romani 22, 00040 Pomezia, Roma, Italia.


Elaborado en Special Product's Line S.P.A., Via Campobello 15, 00040 Pomezia, Roma, Italia. LA.FA.RE. S.R.L., Via Benedetto Cozzolino 77, 80056 Ercolano, Nápolés, Italia.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234.

Fecha de última actualización: Marzo 2013


ANA MARÍA ROSSI
FARMACÉUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006691-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6282, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOMIXINA

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA TROMETAMOL

País de origen de elaboración: ITALIA.

País de procedencia: ITALIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: VIA CAMPOBELLO 15, POMEZIA, ROMA, ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario: LA.FA.RE. S.R.L.

MH



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

Domicilio del establecimiento acondicionador primario y secundario: VIA
BENEDETTO COZZOLINO 77, ERCOLANO, NAPOLES, ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario alternativo:
EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

Domicilio del establecimiento acondicionador secundario alternativo: RUTA 26 KM
1, COLON, PROVNCIA DE ENTRE RIOS, ARGENTINA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM 1,
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: FOMIXINA.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES AGUDAS NO
COMPLICADAS DE LAS VIAS URINARIAS BAJAS PRODUCIDAS POR GERMENES
SENSIBLES A LA FOSFOMICINA. PROFILAXIS DE LAS INTERVENCIONES
QUIRURGICAS O DE DIAGNOSTICO EN EL TRACTO URINARIO INFERIOR. SE
DEBEN CONSIDERAR LAS RECOMENDACIONES OFICIALES PARA EL EMPLEO
ADECUADO DE ANTIBIOTICOS EN PARTICULAR PARA EVITAR EL INCREMENTO
DE LA RESISTENCIA A LOS MISMOS.

Concentración/es: 5.631 mg de FOSFOMICINA TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 3

MH



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

g DE FOSFOMICINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFOMICINA TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 3 g DE FOSFOMICINA) 5.631 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 16 mg, SACAROSA 1.923 mg, SABOR A NARANJA 160 mg, HIDROXIDO DE CALCIO 270 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL LAMINADO POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 Y 2 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y EL CALOR.


Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL el Certificado N° **57275**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

6282


Dr. CARLOS CHIALE
Administración Nacional
A. N. M. A. T.