



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-79414252-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-79414252-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICYN / FOSFOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE IV / FOSFOMICINA BASE (FOSFOMICINA DISODICA ESTERIL) 1,0g y 4,0g; POLVO PARA SUSPENSION ORAL / FOSFOMICINA 5 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 35010.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

FOSFOMICYN / FOSFOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE IV / FOSFOMICINA BASE (FOSFOMICINA DISODICA ESTERIL) 1,0g y 4,0g; POLVO PARA SUSPENSION ORAL / FOSFOMICINA 5 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-88329760-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-88329696-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-88329653-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-88329601-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-88329561-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-88329512-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-88329468-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-87891267-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-87890944-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-87890703-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-87890437-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35010, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-79414252-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 16:03:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 16:04:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase primario

FOSMICYN
FOSFOMICINA 1 g
Inyectable I.V.



Venta bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina 1 g. Excipientes autorizados c.s.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 35.010

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT PRIM 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase primario

FOSMICYN
FOSFOMICINA 4 g
Inyectable I.V.



Venta bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina 4 g. Excipientes autorizados c.s.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 35.010

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT PRIM 4g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase primario

FOSMICYN

Disolvente



Venta bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula: Cada frasco ampolla contiene: Agua destilada para inyectables 10 mL.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 35.010


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT PRIM Disolvente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:10:01 -03:00

FOSMICYN

FOSFOMICINA 5g / 100 ml (250 mg / 5 ml)

Venta bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Polvo para preparar 60 ml de suspensión oral.

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión preparada contiene: Fosfomicina base (como Fosfomicina cálcica) 5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Goma guar, Fructuosa, Esencia de vainilla, Esencia de banana, Ácido silícico.

Agregar agua hasta la mitad del envase. Agitar energéticamente. Completar con agua hasta la marca. Agitar bien antes de cada uso.

Posología: ver prospecto adjunto.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 35.010

Director Técnico: Gustavo O. Sein- Farmacéutico y Lic. En Cs. Farmacéuticas.

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 °C Y 30 °C. UNA VEZ PREPARADA CONSERVAR DE IGUAL MANERA HASTA 10 DIAS

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880

Parque Industrial Gral. Belgrano

Paraná, Entre Ríos

C.P. 3100

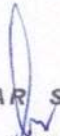
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este proyecto de rótulo también se utilizara para la presentación de 120 ml de suspensión oral.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT PRIM POLVO p SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase secundario

**FOSMICYN
FOSFOMICINA 1 g**

Inyectable I.V.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Presentación: envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Fórmula

Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina base (como Fosfomicina disódica estéril) 1 g. Excipiente: Acido succínico calidad inyectable.
recristalizado

Posología: 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:....

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30°C

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

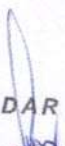
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUIMAREY
Presidente

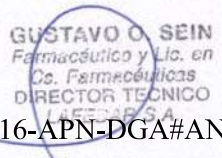
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: este proyecto de rótulo también se utilizará para los envases conteniendo 10 y 25 frascos ampolla para Uso Hospitalario Exclusivo.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Co. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT SEC 1g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase secundario

**FOSMICYN
FOSFOMICINA 4 g**

Inyectable I.V.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Presentación: envase conteniendo 1 frasco ampolla.

Fórmula

Cada frasco ampolla contiene: Fosfomicina base (como Fosfomicina disódica estéril) 4 g. Excipiente: Acido succínico calidad inyectable. *recristalizado*

Posología: 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:.....

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 Y 30°C


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

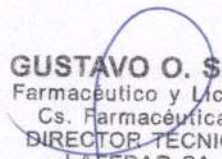
[Signature]
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

[Signature]
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: este proyecto de rótulo también se utilizará para los envases conteniendo 10 y 25 frascos ampolla para Uso Hospitalario Exclusivo.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT SEC 4g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: envase secundario

FOSMICYN

FOSFOMICINA 5 g / 100 ml (250 mg / 5 ml)

Polvo para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Presentación: envase que conteniendo 1 frasco para preparar 60 ml de suspensión oral.

Fórmula: Cada frasco 100 ml de suspensión preparada contiene: Fosfomicina base (como fosfomicina cálcica) 5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Goma guar, Fructosa, Esencia de vainilla, Esencia de banana, Ácido silícico.

Posología: ver el 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:.....

**MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 15 °C Y 30 °C. UNA VEZ
PREPARADA CONSERVAR DE IGUAL MANERA HASTA 10 DIAS**


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

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

**MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Nota: este proyecto de rotulo también será utilizado para la presentación de 24 frascos de suspensión oral extemporánea, para Uso Hospitalario Exclusivo.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 ROT SEC POLVO p SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.20 08:09:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSMICYN
FOSFOMICINA 1 g y 4 g
Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI - CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla de 1 g contiene:

Principio Activo: Fosfomicina base (como Fosfomicina disódica estéril) 1 g

Excipientes: Ácido succínico recristalizado, calidad inyectable 0,025 g

Cada ampolla disolvente contiene: Agua para inyectables c.s.p. 10 ml.

Cada frasco ampolla de 4 g contiene:

Principio Activo: Fosfomicina base (como Fosfomicina disódica estéril) 4 g.

Excipientes: Ácido succínico recristalizado, calidad inyectable 0,1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano.

Código ATC: **J01XX01**

INDICACIONES

Fosfomicina Inyectable Intravenoso: está indicada en el tratamiento de infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis producidas por microorganismos sensibles a la Fosfomicina. En caso de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis), es imprescindible 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 antagonicas. La Fosfomicina se puede utilizar en la meningitis estafilocócica metilín-resistente en asociación con otros antibióticos.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
E-79634616-ANMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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*.

Susceptibilidad - Prevalencia de la

La prevalencia de la resistencia adquirida en cada especie puede variar geográficamente y con el tiempo. Por lo tanto, es necesario contar con información local relativa a las resistencias, especialmente para asegurar un tratamiento adecuado de las infecciones graves.

La información siguiente solo constituye una guía aproximada de la probabilidad de que el microorganismo sea susceptible a la Fosfomicina o no

- **Especies frecuentemente sensibles**

Microorganismos aerobios grampositivos

Staphylococcus aureus

Microorganismos aerobios gramnegativos

Citrobacter freundii; *Citrobacter koseri*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Neisseria meningitidis*; *Salmonella enterica*.

Microorganismos anaerobios

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. MUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Fusobacterium spp.; *Peptococcus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.

Especies en que la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos aerobios grampositivos

Staphylococcus epidermidis; *Streptococcus pneumoniae*; *Enterococcus* spp.

Microorganismos aerobios gramnegativos

Enterobacter cloacae; *Klebsiella aerogenes*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*;
Proteus mirabilis; *Pseudomonas aeruginosa*; *Serratia marcescens*

Microorganismos anaerobios grampositivos

Clostridium spp.

- **Especies intrínsecamente resistentes**

Microorganismos aerobios grampositivos

Staphylococcus saprophyticus; *Streptococcus pyogenes*.

Microorganismos aerobios gramnegativos

Legionella pneumophila; *Morganella morganii*; *Stenotrophomonas maltophilia*.

Microorganismos anaerobios gramnegativos

Bacteroides spp.

- **Otros microorganismos**

Chlamydia spp.; *Chlamydophila* spp.; *Mycoplasma* spp.

Farmacocinética

La administración intravenosa de dosis de 0,5 y 1 g de Fosfomicina en 15 minutos proporciona concentraciones séricas de 28 µg/ml y de 46 µg/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 µg/ml y de 80 µg/ml respectivamente. Las infusiones intravenosas en 30 minutos de 4 g diluidos en 125 ml de agua destilada repetida cada 6 horas dan concentraciones séricas máximas a los 30 minutos de 195 µg/ml y de 253 µg/ml respectivamente. A las 6 horas, las concentraciones urinarias son de 5.000-6.000 µg/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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

La Fosfomicina no se metaboliza en el hígado y no ingresa en la circulación enterohepática. Por tanto, no se espera que se produzca acumulación en los pacientes con insuficiencia hepática.

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).

Población especial

Los datos disponibles en población especial son muy limitados

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis basándose únicamente en la edad. Sin embargo, se debe evaluar la función renal y reducir la dosis en consecuencia si hay indicios de insuficiencia renal

Población pediátrica

Por lo general, la farmacocinética de Fosfomicina en niños y adolescentes de 3-15 años, así como en los recién nacidos a término con función renal normal, es similar a la de los adultos sanos. Sin embargo, en los neonatos y lactantes de hasta 12 meses de edad con función renal saludable, la tasa de filtración glomerular es fisiológicamente menor que la de niños mayores y adultos. Esto conlleva una prolongación de la semivida de eliminación de Fosfomicina que es dependiente de la etapa de maduración renal.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación aumenta de forma proporcional al grado de insuficiencia. Los pacientes con valores de aclaramiento de creatinina de 40 ml/min o inferiores necesitan ajustes de la dosis.

En un estudio en el que se evaluó a 12 pacientes que recibían HFVVC, se emplearon hemofiltros de polietilensulfona habituales con una superficie de membrana de 1,2 m² y una velocidad media de ultrafiltración de 25 ml/min. En este contexto clínico, la media de los valores de aclaramiento plasmático y semivida de eliminación en plasma fue de 100 ml/min, y 12 h, respectivamente.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Insuficiencia hepática

No hay necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, dado que la farmacocinética de Fosfomicina permanece inalterada en este grupo de pacientes.

POSOLOGÍA 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.

Adultos y adolescentes (edad \geq 12 años) (\geq 40 kg) con Aclaramiento de Creatinina (Acr)

Las pautas posológicas generales para adultos y adolescentes con un aclaramiento de creatinina (ACr) estimado > 80 ml/ min son las siguientes:

Indicaciones	Dosis diaria
Infecciones del tracto urinario complicadas	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Endocarditis infecciosa	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Infecciones osteoarticulares	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada a respirador	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Infecciones de piel y tejido blando complicadas	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Meningitis bacteriana	16-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Infecciones intrabdominales complicadas	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis
Bacteriemia que se produce en asociación con las infecciones mencionadas anteriormente o cuya asociación con ellas se sospecha	12-24 g ^a dividida en 2-3 dosis

^aEl tratamiento con la dosis diaria alta dividida en 3 dosis debe utilizarse en las infecciones graves que estén causadas o se sospechen causadas por bacterias menos sensibles.

Los datos sobre la seguridad son limitados, en particular con dosis superiores a 16 g/día. Se recomienda precaución especial cuando se prescriban dichas dosis.

Las dosis no deben superar los 8 g.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IB-2021-479634616-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutico y L.c. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA
Página 12 de 44

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada para adultos es la que se debe utilizar en pacientes de edad avanzada. Se aconseja proceder con cautela cuando se esté valorando el uso de la dosis del extremo superior del intervalo recomendado.

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 con tratamiento de depuración extrarrenal

Los pacientes que estén recibiendo diálisis intermitente prolongada (cada 48 horas) deben recibir 2 g de Fosfomicina al final de cada sesión de diálisis.

Durante la hemofiltración venovenosa continua (HFVVC posdilucional), Fosfomicina es eliminada de manera eficaz. Los pacientes tratados con HFVVC posdilucional no necesitan ningún ajuste de la dosis.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis a los pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Las recomendaciones posológicas se basan en datos muy limitados.

Recién nacidos, lactantes y niños de edad <12 años (<40 kg)

La pauta posológica de Fosfomicina en niños se debe determinar en función de la edad y el peso corporal (PC):

Edad / peso	Dosis diaria
Recién nacidos prematuros (edad ^a <40 semanas)	100 mg/kg de PC dividida en 2 dosis.
Recién nacidos (edad ^a 40-44 semanas)	200 mg/kg de PC dividida en 3 dosis.
Lactantes de 1-12 meses (hasta 10 kg de PC)	200-300 ^b mg/kg de PC dividida en 3 dosis.
Lactantes y niños de 1 a ≤ 12 años (PC de 10 a ≤40 kg)	200-400 ^b mg/kg PC dividida en 3-4 dosis.

^a Suma de la edad gestacional y la posnatal

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

El tratamiento con la dosis alta se puede considerar para las infecciones fuertes o las graves (como meningitis), en particular cuando se sepa o se sospeche que están causadas por microorganismos con sensibilidad moderada.

No se pueden hacer recomendaciones posológicas para los niños con insuficiencia renal.

Duración del tratamiento

Para determinar la duración del tratamiento se debe tener en cuenta el tipo de infección, su gravedad y la respuesta clínica del paciente.

TÉCNICAS DE ADMINISTRACIÓN

FOSMICYN está indicado para uso por vía intravenosa.

Inyectable intravenoso 1 g: Disolver el contenido del vial de 1 g con 10 ml de agua para inyectable. Diluir en agua para inyectable 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 g: Disolver el contenido del vial de 4 g con 20 ml de agua para inyectable o suero glucosado. Pasar a un envase con 200 ml de agua para inyectable 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 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 μ /ml. En pacientes adultos es aconsejable proceder con la siguiente metodología:

Dosis diaria de 12 g: incorporar 4 g de Fosfomicina en 3 frascos con 500 ml de solución parenteral cada uno; perfundir de los 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 μ g/ml.

Dosis diaria de 16 g: incorporar 4 g de Fosfomicina en 4 frascos con 500 ml de solución parenteral cada uno, perfundir los 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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

permanente de 100 µg/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

Riesgo de selección de microorganismos resistentes y necesidad de tratamiento combinado

In vitro, se ha constatado que Fosfomicina provoca una rápida selección de mutantes resistentes. Asimismo, en ensayos clínicos, el uso de Fosfomicina en monoterapia por vía intravenosa se ha asociado a la selección de microorganismos resistentes. Siempre que sea posible, se recomienda administrar Fosfomicina como parte de un tratamiento antibiótico combinado, con el fin reducir el riesgo de selección de microorganismos resistentes.

Limitaciones de los datos clínicos

Los datos clínicos que respaldan el uso de Fosfomicina por vía intravenosa para el tratamiento de algunas de las indicaciones recogidas en la ficha técnica son limitados, debido a la falta de ensayos controlados aleatorizados aceptables. Además, se han empleado diversas pautas terapéuticas y ni una sola pauta de tratamiento por vía intravenosa está firmemente respaldada por datos de ensayos clínicos. Se recomienda seleccionar Fosfomicina como tratamiento para las indicaciones recogidas en la ficha técnica solo cuando se considere inapropiado prescribir los antibióticos que normalmente se recomiendan para el tratamiento inicial.

Reacciones de hipersensibilidad

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad graves y a veces mortales, como anafilaxia y choque anafiláctico, durante el tratamiento con Fosfomicina. Si se produjeran dichas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Fosfomicina de inmediato e instaurar las medidas de urgencia pertinentes.

Diarrea asociada a Clostridioides difficile

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. VEUMAREY
Presidente

GUSTAYO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
D.E. 1106316
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa y colitis asociada a *Clostridioides difficile* con Fosfomicina, que pueden ser de carácter leve a potencialmente mortales. Por tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de Fosfomicina. Se debe valorar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Fosfomicina y administrar un tratamiento específico frente a *Clostridioides difficile*. No deben administrarse medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Concentraciones de sodio y potasio y riesgo de sobrecarga de sodio

Se debe controlar con regularidad la concentración de sodio y potasio en pacientes que reciben Fosfomicina, en particular durante el tratamiento prolongado. Debido al alto contenido de sodio (0,32 gramos) por gramo de Fosfomicina, se debe evaluar el riesgo de hipernatremia y de hipervolemia antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedades concomitantes preexistentes, como síndrome nefrótico, cirrosis hepática, hipertensión, hiperaldosteronismo, edema pulmonar o hipoalbuminemia, así como en los recién nacidos con restricción de sodio. Se recomienda una dieta hiposódica durante el tratamiento. También se puede valorar la posibilidad de incrementar la duración de la perfusión y/o de disminuir la dosis individual (con una administración más frecuente). Fosfomicina puede reducir la concentración de potasio en suero o plasma, por tanto, siempre debe considerarse la prescripción de un aporte complementario de potasio.

Reacciones hematológica (como agranulocitosis)

En los pacientes tratados con Fosfomicina por vía intravenosa se han producido reacciones hematológicas como neutropenia o agranulocitosis. En consecuencia, se debe llevar un control de la cifra de leucocitos a intervalos regulares y, en caso de producirse dichas reacciones, se debe iniciar el tratamiento farmacológico correspondiente.

Insuficiencia renal

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").

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. MAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
F-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
C.S. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: no hay datos relativos al uso de Fosfomicina por vía intravenosa en mujeres embarazadas. Fosfomicina atraviesa la placenta. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Por tanto, no debe recetarse Fosfomicina en las mujeres embarazadas, a menos que los beneficios superen claramente los riesgos.

Lactancia: se ha detectado pequeñas cantidades de Fosfomicina en la leche materna tras su administración. No hay datos suficientes sobre el uso de Fosfomicina durante la lactancia, por tanto, no se recomienda este tratamiento como primera opción para las mujeres en periodo de lactancia, especialmente de prematuros o nonatos. No se ha demostrado ningún riesgo específico para niños lactantes, sin embargo al igual que con cualquier otro antibiótico, se debe tener en cuenta el riesgo potencial de alteración de la flora intestinal.

Fertilidad: no se dispone de datos en seres humanos. En ratas de ambos sexos, la administración oral de Fosfomicina en dosis de hasta 1000 mg/Kg al día no afectó a la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios específicos, no obstante, se debe informar a los pacientes de que se han notificado de casos de confusión y astenia. Estos síntomas pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver "Reacciones

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CUMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO G. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

Página 17 de 44

Adversas") de algunos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son dermatitis eritematosa, desequilibrios hidroelectrolíticos, reacciones en el lugar de la inyección, disgeusia y trastornos gastrointestinales. Otras reacciones adversas son choques anafilácticos, colitis asociada a antibióticos y disminución de la cifra de leucocitos.

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y por frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$;

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$

Muy raras: $< 1/10\ 000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada categoría de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Agranulocitosis (transitoria), leucopenia, trombocitopenia,
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones anafilácticas, como choque anafiláctico e hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Disgeusia
	Poco frecuentes	Dolor de cabeza
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Hipernatremia, hipopotasemia
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
2021-07-20 10:10:10
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

	No conocida	Colitis asociada a antibióticos
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (transitorio), aumento de
	No conocida	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Dermatitis eritematosa
	Poco frecuentes	Sarpullido
	No conocida	Angioedema, prurito, urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Flebitis en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Astenia

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La hipopotasemia puede provocar síntomas difusos como debilidad, cansancio o edema y/o fasciculaciones. Los casos graves pueden causar hiporreflexia y arritmia cardíaca. La hipernatremia puede cursar con sed, hipertensión y signos de hipervolemia, como edema. Los casos graves pueden causar confusión, hiperreflexia, convulsiones y coma.

Población pediátrica

La información disponible sobre seguridad en la población pediátrica es limitada. Se espera que la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas sean similares a los de la población adulta.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. G. PIAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS. 1122
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos disponibles de sobredosis con Fosfomicina son limitados. Se han notificado casos de hipotonía, somnolencia, desequilibrios hidroelectrolíticos, trombocitopenia e hipoprotrombinemia con el uso parenteral de Fosfomicina. En caso de sobredosis, se debe controlar al paciente (especialmente sus niveles de electrolitos en plasma/suero) e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. La rehidratación está recomendada a fin de promover la excreción urinaria del principio activo. Fosfomicina se elimina del organismo por hemodiálisis, con una semivida de eliminación media de aproximadamente 4 horas.

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
Centro Nacional de Intoxicaciones:	0800-333-0160

CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

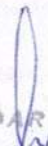
FOSMICYN Inyectable Intravenoso es compatible con las siguientes soluciones de perfusión: Cloruro de sodio 0,9 %; Glucosalina; Ringer; Bicarbonato sódico al 1,4%; Lactato 1/6 M; Levulosa al 5% y al 10%; Glucosa 5% - Dextrano 10%; Solución Glucopotásica; Ringer lactato; Solución de Elkinton; Solución de Darrow; Dextrosa al 10%, 30% y 50%


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

PRESENTACIONES

Inyectable intravenoso 1 g: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla de 1 g con o sin ampolla disolvente de 10,0 ml. Siendo las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Inyectable intravenoso 4 g: Envases por 1, 10 y 25 frascos ampolla de 4 g.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIR. REG. MED. Y
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-ARN-DGA#ANMAT

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.**

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:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

2021/05/06
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

Página 21 de 44



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 PROSP INY IV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSMICYN Fosfomicina 5 g / 100 mL Polvo para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión preparada contiene:

Principio activo: Fosfomicina base (como Fosfomicina cálcica) 5 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa 0,115 g; Goma guar 0,287 g; Fructuosa c.s.p. 38,33 g; Esencia de Vainilla 0,05 g; Esencia de banana 0,2 g; Dióxido de silicio coloidal 0,383 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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,

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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 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 µg/ml, 3,8 µg/ml, 5,2 µg/ml y 7,1 µg/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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

a concentraciones del antibiótico en la orina de 300-500 µg/ml, muy por encima de las Concentraciones Mínimas Inhibitorias para los microorganismos sensibles.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Niños menores de 5 años (menos de 20 kg): 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).

Pacientes con insuficiencia renal: Dentro del rango recomendado, no se precisa modificar la 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

FOSMICYN 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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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

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.

EFFECTOS 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).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Químico
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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 petequeial 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-1600

CONSERVACIÓN

Mantener en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C.

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

PRESENTACIONES

Suspensión Oral: Envases por 1 y 24 unidades con polvo de preparación extemporánea en frasco por 60 ml y 120 ml, siendo la última de uso hospitalario.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 35.010


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
C. de Intoxicaciones
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

**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:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUIMAREY
Presidente

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 PROSP Polvo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:36:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:36:37 -03:00

FOSMICYN

Fosfomicina 1 g y 4 g

Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

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.

¿QUÉ CONTIENE FOSMICYN?

Cada frasco ampolla de 1 g contiene: 1 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina disódica estéril). Excipientes: Ácido succínico recristalizado, calidad inyectable.

Cada ampolla disolvente contiene: Agua destilada para inyectables.

Cada frasco ampolla de 4 g contiene: 4 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina disódica estéril). Excipientes: contiene Ácido succínico recristalizado, calidad inyectable.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FOSMICYN?

La Fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro.

FOSMICYN Inyectable Intravenoso 1 g se presenta en un vial de vidrio conteniendo 1 g del principio activo Fosfomicina y una ampolla conteniendo 10 ml de agua para

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. MAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO G. BERRIO
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

inyectable.

FOSMICYN Inyectable Intravenoso 4 g se presenta en un vial de vidrio conteniendo 4 g del principio activo Fosfomicina.

FOSMICYN 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), respiratorias, del aparato locomotor, 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.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FOSMICYN?

NO tome FOSMICYN:

- Si es alérgico (hipersensible) a Fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de FOSMICYN

¿QUÉ 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 altas de Fosfomicina inyectable por un tiempo largo, su médico podrá pedirle controles periódicos de iones en sangre.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar FOSMICYN si padece alguno de los siguientes trastornos:

- Problemas en el corazón (insuficiencia cardíaca), sobre todo si toma medicamentos digitálicos (debido a una posible hipopotasemia)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Un trastorno determinado del sistema hormonal (hiperaldosteronismo)
- Niveles altos de sodio en sangre
- Acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar)

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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

- Problemas en los riñones. Puede que su médico deba modificar la dosis del medicamento.
- Episodios anteriores de diarrea de haber tomado o de que le hayan administrado cualquier otro antibiótico.

FOSMICYN puede provocar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, inflamación del intestino grueso y disminución del número de glóbulos blancos. Debe prestar atención a ciertos síntomas mientras esté tomando este medicamento, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan problemas. Consulte los "Efectos adversos graves"

Uso de otros medicamentos con FOSMICYN

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 FOSMICYN 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.

Fosfomicina puede pasar al bebé en el útero a través de la leche materna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, su médico solo le recetara este medicamento cuando sea estrictamente necesario.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Cuando se administra FOSMICYN, puede producirse efectos adversos como confusión y debilidad. Si estos se producen, no debe conducir ni manejar máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

RECUERDE TOMAR SU MEDICAMENTO.

FOSMICYN Intravenoso 1 g y 4 g se administra exclusivamente por vía intravenosa.

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

Si Ud. usa más FOSMICYN Intravenoso de la que debiera:

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

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, FOSMICYN puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves: es posible que necesite tratamiento médico urgente:

Signos de reacción alérgica grave (muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Puede incluir: dificultad para respirar o tragar, silbidos repentinos al respirar, mareo, hinchazón de los párpados, el rostro, los labios o la lengua, sarpullido o picor.

- Diarrea grave o persistente, que puede estar acompañada de dolor abdominal o fiebre (frecuencia no conocida). Puede ser indicativo de que tiene una

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
TÉCNICO
LAFEDAR SA

inflamación intestinal grave. No tome medicamentos contra la diarrea que impidan los movimientos de intestino (antiperistálticos)

- Color amarillo de la piel o la parte blanca del ojo (ictericia, frecuencia no conocida). Puede ser un signo inicial de problemas de hígado.
- Confusión, calambres musculares o ritmo del corazón anormal. Podrían estar causados por niveles altos de sodio en la sangre o niveles bajos de potasio en la sangre (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Informe a su médico o enfermero lo antes posible si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:

- Dolor, quemazón, enrojecimiento o hinchazón en torno a la vena que se utiliza durante la perfusión de este medicamento (frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Sangra o se le hacen morados con más facilidad o sufre infecciones de lo habitual. Esto podría deberse a que tiene un número bajo de glóbulos blancos o de plaquetas en la sangre (frecuencia no conocida).

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- Alteración del gusto

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

- Mareo, vómitos o diarrea leve
- Dolor de cabeza
- Niveles altos de enzimas hepáticas en la sangre, posiblemente asociados a problemas de hígado.
- Erupción
- Debilidad

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas de hígado (hepatitis)
- Picos, ronchas

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO D. SEM
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 g: Disolver el contenido del vial con 10 ml de agua para inyectable. Diluir en agua para inyectable 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 g: Disolver el contenido del vial de 4 g con 20 ml de agua para inyectable o suero glucosado. Pasar a un envase con 200 ml de agua para inyectable 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 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 µg/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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUILMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

CRISTIANO S. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 µg/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 µg/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 FOSMICYN de lo que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

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

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

Centro Nacional de Toxicología: 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.

FOSMICYN Inyectable Intravenoso es compatible con las siguientes soluciones de perfusión:

Cloruro de sodio 0,9 %; Glucosalina; Ringer; Bicarbonato sódico al 1,4%; Lactato 1/6 M; Levulosa al 5% y al 10%; Glucosa 5% - Dextrano 10%; Solución Glucopotásica;

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

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

Ringer lactato; Solución de Elkinton; Solución de Darrow; Dextrosa al 10%, 30% y 50%

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

PRESENTACIÓN

Inyectable intravenoso 1 g: Envases por 1, 10 y 25 frasco ampolla de 1 g con o sin ampolla disolvente de 10 ml. Siendo las últimas dos de uso hospitalario.

Inyectable intravenoso 4 g: Envase por 1, 10 y 25 frasco ampolla de 4 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 RECOMIENDE 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 Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

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

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 INF PTE INY IV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:36:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:36:20 -03:00

FOSMICYN

Fosfomicina 5 g / 100 mL

Polvo para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

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.

¿QUÉ CONTIENE FOSMICYN?

Cada 100 ml de suspensión oral preparada contiene: 5,0 g de Fosfomicina base (en la forma de fosfomicina cálcica). Excipientes: Carboximetilcelulosa; Goma guar; Fructosa c.s.; Esencia de vainilla en polvo; Esencia de banana en polvo; Dióxido de silicio coloideal.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA FOSMICYN?

La Fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro.

FOSMICYN 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. FOSMICYN Suspensión Oral está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario (de los riñones, la vejiga, la uretra o uréteres) no

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

GUSTAVO V. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal (estómago e intestinos) e infecciones dermatológicas (de la piel) producidas por microorganismos sensibles a su acción.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FOSMICYN?

NO tome FOSMICYN:

- Si es alérgico (hipersensible) a Fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de FOSMICYN.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

FOSMICYN 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 FOSMICYN

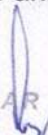
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que FOSMICYN 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.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

ESTIVIO O SEIN
Farmacéutico y Lj. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 FOSMICYN Suspensión de la que debiera

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

Si olvidó tomar FOSMICYN 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, FOSMICYN puede causarle 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.

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT

21/05/2021
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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 menores de 5 años (menos de 20 kg): 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).

Pacientes con 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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

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

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

Centro Nacional de Toxicología: 0800-333-1600

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
IF-2021-79634616-APN-DGA#ANMAT
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA

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

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: envases por 1 y 24 unidades con polvo de preparación extemporánea en frasco por 60 ml y 120 ml, siendo la última de uso hospitalario.

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.

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:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. MIMAREY
Presidente

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-79414252 INF PTE Polvo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:35:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:35:59 -03:00