



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63133049-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-63133049-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA LUAR SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / FOSFOMICINA 50 mg / 1 ml; aprobada por Certificado N° 54.263.

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 1°. –Autorízase a la firma QUIMICA LUAR SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN

EXTEMPORÁNEA / FOSFOMICINA 50 mg / 1 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-54544308-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-54544123-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-54543331-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-54543829-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.263, 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.

Expediente EX-2018-63133049-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 17:34:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 17:34:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO
(envase secundario)

FOSFOMICINA LUAR
SUSPENSION EXTEMPORANEA
FOSFOMICINA 50 mg/ml
VIA ORAL

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA

Forma Farmacéutica: polvo para suspensión oral de preparación extemporánea

Cada frasco contiene:

FOSFOMICINA	3,00 g
Dióxido de Silicio	14,80 mg
Esencia de Frambuesa	74,30 mg
Azúcar impalpable	15482,00 mg
Metilparabeno sódico	29,60 mg
Carboximetilcelulosa	175,95 mg
Goma Xantica	2,40 mg

Lote:

Vencimiento:

Posología y Modo de Administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Frasco con polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Conservar a temperatura ambiente desde 5°C hasta 30°C. Al abrigo de la luz
Una vez reconstituida, la suspensión puede conservarse en heladera hasta 10 días.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54263

Elabora y Distribuye: Laboratorios Química Luar SRL: Av. del Japón 1790. Córdoba- Provincia de Córdoba. Argentina. CP 5019 Tel. (54) (351) 4994225

Director técnico: Luis Argañarás. Farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACÉUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICA LUAR S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-63133049 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:42:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:42:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FOSFOMICINA LUAR SUSPENSION EXTEMPORANEA FOSFOMICINA 50 mg/mL VIA ORAL

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA

Forma Farmacéutica: polvo para suspensión oral de preparación extemporánea

Cada frasco contiene:

FOSFOMICINA	3,00 g
Dióxido de Silicio	14,80 mg
Esencia de Frambuesa	74,30 mg
Azúcar impalpable	15482,00 mg
Metilparabeno sódico	29,60 mg
Carboximetilcelulosa	175,95 mg
Goma Xantica	2,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

CÓDIGO ATC: J01XX

INDICACIONES Y USOS

Fosfomicina por vía oral está indicada para el tratamiento de infecciones urinarias causadas por ciertas bacterias, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por microorganismos sensibles a su acción.

Fosfomicina es un antiinfeccioso que provoca la muerte de bacterias sensibles, interfiriendo con la formación de la pared de la célula bacteriana. También reduce la capacidad de las bacterias sensibles de colonizar a las células cercanas del tracto urinario.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres de fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Fosfomicina Luar.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red nacional de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

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

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

CARACTERISTICAS FARMALOCOGICAS 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,

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICA LUAR S.R.L.

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 meticilin-resistentes), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*.

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

Son moderadamente sensibles: *Kleibselia spp* y *Providencia*.

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

FARMACOCINETICA:

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 después de la administración, que son de 2,8 mcg/ml, 3,8 mcg/ml, 5,2 mcg/ml y 7,1 mcg/ml con dosis de 0,25 g, 0,50 g, 1 g y 2 g respectivamente. Las concentraciones plasmáticas no resultan influidas por los alimentos. Las dosis repetidas se siguen de un ligero efecto acumulativo. La fosfomicina no se fija a las proteínas del plasma y tiene una semivida de eliminación de 1,5-2 horas en sujetos con función renal normal, que se alarga en la insuficiencia renal.

Un tercio de la dosis administrada por vía oral se elimina inmodificada con la orina, otro tercio también inmodificada con las heces y se desconoce el destino del tercio restante.

La administración oral de 0,5 g de fosfomicina cálcica cada 6 horas da lugar a concentraciones del antibiótico en orina de 300-500 mcg/ml, muy por encima de las concentraciones mínimas inhibitorias para los microorganismos sensibles.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Vía de administración: oral.

Tabla de Posología:

Lactantes y Prematuros (de 5 a 10 kg)	1-2 medidas de 2,5 mL cada 8 horas (100-200 mg cada 8 horas).
Niños de 1 a 5 años (10 a 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)

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

Técnica de Administración:

Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. 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. Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto. Antes de usar el medicamento deben ser evaluados los riesgos/beneficios que producirá su administración en un paciente.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TECNICO
QUIMICA LUAR S.R.L.

Para fosfomicina debería ser considerado lo siguiente:

- Alergias: informar alergias a su médico si usted ha tenido alguna vez alguna reacción extraña o alérgica a fosfomicina. También comente a su profesional de asistencia médica si usted es alérgico a otra sustancia, como alimentos, conservantes o colorantes.
- Embarazo: fosfomicina no ha sido estudiada en mujeres embarazadas. Sin embargo, atraviesa la placenta de la madre al bebé. En animales, la fosfomicina ha demostrado causar algunos efectos dañinos en la madre y en el niño.
- Lactancia: no se conoce si fosfomicina pasa en la leche materna. Aunque el paso de drogas en la leche materna es en pequeñas cantidades, muchas de las mismas pueden ser usadas sin peligro amamantando. Las madres que reciben fosfomicina y quienes desean amamantar deberían consultarlo con su médico.
- Otros medicamentos: el médico debe evaluar la posibilidad de administrar fosfomicina con otras drogas.
- Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de fosfomicina. Asegúrese de informarle a su médico si tiene algún otro problema de salud, sobre todo en casos de insuficiencia renal ya que se pueden aumentar los niveles de fosfomicina debido a la eliminación más lenta de la droga en el organismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

FOSFOMICINA LUAR suspensión oral contiene 1,29 g de azúcar por dosis de 5 mL, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos o pacientes que presentan intolerancia a este compuesto. El uso de fosfomicina sola puede conducir rápidamente a la aparición de mutantes resistentes, debe entonces asociarse con uno o varios antibióticos. En caso 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).

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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 fentemina) o ciertos simpaticomiméticos (ej. albuterol, anfetamina, pseudoefedrina). La eficacia del litio y tetraciclinas puede ser disminuida por Fosfomicina. Fosfomicina también puede disminuir la eficacia de metoclopramida.

Problemas particulares del desequilibrio de protombina: se informaron numerosos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que recibían antibióticos. El proceso infeccioso o inflamatorio, la edad y el estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, parece difícil distinguir entre la patología infecciosa y su tratamiento en el hecho del desequilibrio de protombina.

Sin embargo, estos problemas se acentúan más en algunas clases de antibióticos: se trata, en particular, de las fluoroquinolonas, de los macrólidos, de las ciclinas, del clotrimazol y de algunas cefalosporinas.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TECNICO
QUÍMICA LUAR S.R.L.

Consulte a su médico si fosfomicina puede interactuar con otras drogas que usted utilice.

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 MAQUINAS:

No se han observado.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, la fosfomicina puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados):

- Problemas digestivos como vómitos, diarrea, heces blandas, dispepsia (sensación de llenado con acidez de estómago) y náuseas.

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados):

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento, urticaria (ronchas rojizas con picor) y angioderma (habones) y anafilaxia (reacciones de alergia o hipersensibilidad graves). En este caso consulte con su médico o farmacéutico, ya que puede tomar un medicamento que le haga desaparecer este efecto adverso, sin que tenga que abandonar la medicación con fosfomicina.
- Casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas (células de la sangre), así como alguna reacción petequiral leve (pequeños puntos rojos en la piel) y anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no se conoce:

- Alteraciones visuales, inapetencia, flebitis (formación de trombos en las venas), disnea (problemas para respirar), broncoespasmo (dificultad grave para respirar) y cefalea (dolor de cabeza).
- Alteraciones hepáticas por incremento transitorio de las enzimas del hígado (transaminasas).
- Sobreinfecciones por bacterias resistentes.

Si durante el tratamiento apareciesen cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted cree que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible. 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 o farmacéutico.

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 Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444869441

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: (011) 4658-7777 o 0800-3330160

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 frascos para preparar 60 mL de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACÉUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICA LUAR S.R.L.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente desde 5°C hasta 30°C en su envase original perfectamente cerrado, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituida, la suspensión puede conservarse en heladera hasta 10 días.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO
ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 54263

Elabora y Distribuye: Laboratorios Química Luar SRL: Av. del Japón 1790. Córdoba- Provincia de Córdoba. Argentina. CP 5019 Tel. (54) (351) 4994225

Director técnico: Luis Argañarás. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TECNICO
QUIMICA LUAR S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-63133049 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:41:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:41:09 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FOSFOMICINA LUAR SUSPENSION EXTEMPORANEA FOSFOMICINA 50 mg/ml VIA ORAL

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZAS NECESITE VOLVER A LEERLO.

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

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

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

¿QUE CONTIENE FOSFOMICINA LUAR?

Cada frasco contiene como ingrediente activo 3,00 g de fosfomicina. Como ingredientes inactivos contiene: Dióxido de Silicio, esencia de frambuesa, azúcar impalpable, metilparabeno sódico, carboximetilcelulosa y goma xantica.

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA FOSFOMICINA LUAR?

Fosfomicina por vía oral está indicada para el tratamiento de infecciones urinarias causadas por ciertas bacterias, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por microorganismos sensibles a su acción.

Fosfomicina es un antiinfeccioso que provoca la muerte de bacterias sensibles, interfiriendo con la formación de la pared de la célula bacteriana. También reduce la capacidad de las bacterias sensibles de colonizar a las células cercanas del tracto urinario.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres de fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Fosfomicina Luar.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red nacional de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

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

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

Miriam Patricia Juárez
Alocerada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TECNICO
QUIMICA LUAR S.R.L.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FOSFOMICINA LUAR?

No tome este medicamento si es alérgico (hipersensible) a fosfomicina o a cualquiera de los demás componentes de FOSFOMICINA LUAR.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

FOSFOMICINA LUAR contiene azúcar, informe a su médico si presenta intolerancia a este compuesto, o si padece de diabetes.

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

Uso de otros medicamentos con FOSFOMICINA LUAR

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

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

- anorexígenos como por ejemplo fentemina (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 (animo 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 periodo de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Recuerde tomar su medicamento.

Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.

Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando las dosis, horarios de la toma y tiempos de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

Mantenga su calendario de vacunación al día.

Si usted toma más FOSFOMICINA LUAR suspensión de la que debiera:

Si por alguna circunstancia ha tomado más FOSFOMICINA LUAR de la que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o al Centro de Toxicología más cercano:


Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800444869441.

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

Si olvidó tomar FOSFOMICINA LUAR 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.


Miriam Patricia Juárez


LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TECNICO
QUIMICA LUAR S.R.L.

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.

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

Al igual que todos los medicamentos, la fosfomicina puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados):

- Problemas digestivos como vómitos, diarrea, heces blandas, dispepsia (sensación de llenado con acidez de estómago) y nauseas.

Efectos adversos raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados):

- Reacciones cutáneas como enrojecimiento, urticaria (ronchas rojizas con picor) y angioderma (habones) y anafilaxia (reacciones de alergia o hipersensibilidad graves). En este caso consulte con su médico o farmacéutico, ya que puede tomar un medicamento que le haga desaparecer este efecto adverso, sin que tenga que abandonar la medicación con fosfomicina.
- Casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas (células de la sangre), así como alguna reacción petequiral leve (pequeños puntos rojos en la piel) y anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos en sangre).

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no se conoce:

- Alteraciones visuales, inapetencia, flebitis (formación de trombos en las venas), disnea (problemas para respirar), broncoespasmo (dificultad grave para respirar) y cefalea (dolor de cabeza).
- Alteraciones hepáticas por incremento transitorio de las enzimas del hígado (transaminasas).
- Sobreinfecciones por bacterias resistentes.

Si durante el tratamiento apareciesen cualquiera de estas reacciones u otras molestias que usted cree que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible. 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 o farmacéutico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

La vía de administración es oral.

Lactantes y Prematuros (de 5 a 10 kg)	1-2 medidas de 2,5 mL cada 8 horas (100-200 mg cada 8 horas).
Niños de 1 a 5 años (10 a 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)

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

Forma de Administración:

Suspensión oral: Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Para la preparación, agregar agua hasta la mitad del envase, tapar, agitar vigorosamente y luego completar con agua hasta el nivel indicado en el frasco. Administrar con el vaso dosificador cada 8 horas. Agitar antes de usar.

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


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACÉUTICO M.P. 3383
DIRECTOR TÉCNICO
QUÍMICA LUAR S.R.L.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444869441

Centro Nacional de Intoxicaciones: (011) 4658-7777 o 0800-3330160.

FORMA DE CONSERVACION:

Mantener en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente desde 5°C hasta 30°C en su envase original perfectamente cerrado, al abrigo de la luz.

Una vez reconstituida, la suspensión puede conservarse en heladera hasta 10 días.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 frascos para preparar 60 mL de suspensión, siendo las cuatro últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54263

Elabora y Distribuye: Laboratorios Química Luar SRL: Av. del Japón 1790. Córdoba- Provincia de Córdoba. Argentina. CP 5019 Tel. (54) (351) 4994225

Director técnico: Luis Argañarás. Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Fecha de última revisión:

Miñan
Apoderada

LUIS ALBERTO ARGANARAS
FARMACEUTICO M.P 3383
DIRECTOR TECNICO
QUIMICA LUAR S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-63133049 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:42:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 15:42:18 -03:00