

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1. Qué es Fosfocina Intravenosa 4 g y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Fosfocina Intravenosa 4 g**
- 3. Cómo usar Fosfocina Intravenosa 4 g**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Fosfocina Intravenosa 4 g**
- 6. Instrucciones de uso y manipulación dirigidas al profesional sanitario**

**FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g**  
**Para uso en adultos. Especialidad de Uso Hospitalario**

**Cada vial contiene:**

Fosfomicina (DOE) (disódica)	...	...	...	...	4 g
Excipiente (Ac. succínico recristalizado)			...	...	c.s.

**Titular y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS ERN, S.A.  
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS ERN, S.A.  
Gorgs Lladó, 188  
08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

o  
FISIOPHARMA, S.R.L.  
Nucleo Industriale  
84020 Palomonte, Italia

**1. QUÉ ES FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Fosfocina Intravenosa 4 g (Uso Hospitalario) se presenta en un vial de vidrio conteniendo 4 g del principio activo fosfomicina.

Fosfomicina intravenosa está indicada en infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis, producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

**2. ANTES DE USAR FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g**

**No use Fosfocina Intravenosa 4 g**

Si es alérgico a la fosfomicina o a cualquier otro componente de la formulación.

### **Tenga especial cuidado con Fosfocina Intravenosa 4 g**

Fosfocina Intravenosa 4 g se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el riñón, por ello la dosis deberá ajustarse de acuerdo con el grado de disfunción renal.

### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales para el feto, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.

Una pequeña cantidad de fosfomicina se elimina por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Fosfocina Intravenosa 4 g**

Este medicamento contiene 1.320 mg de sodio por vial, por lo que puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

### **Toma o uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

## **3. CÓMO USAR FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g**

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

Recuerde tomar su medicamento.

Fosfocina Intravenosa 4 g se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosfocina Intravenosa 4 g.

No suspenda el tratamiento, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si estima que la acción de Fosfocina Intravenosa 4 g es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Si Vd. usa más Fosfocina Intravenosa 4 g de la que debiera:**

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha usado más Fosfocina Intravenosa 4 g de la que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Fosfocina Intravenosa 4 g puede tener efectos adversos.

La administración de fosfomicina intravenosa produce un dolor más o menos intenso en las zonas inyectadas.

En algunas ocasiones se han observado erupción cutánea, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas, falta de apetito, inflamación venosa, dificultad para respirar, alteraciones visuales y dolores de cabeza.

En pacientes hipersensibles puede aparecer un enrojecimiento de la piel e hinchazón, pudiendo en casos de hipersensibilidad elevada, producirse shock anafiláctico.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

### **5. CONSERVACIÓN DE FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g**

Mantenga Fosfocina Intravenosa 4 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **Presentaciones:**

Envase normal: 1 vial

Envase clínico: 50 viales

#### **Otras presentaciones:**

FOSFOCINA 500 mg CAPSULAS

FOSFOCINA SUSPENSION EXTEMPORANEA (250 mg de fosfomicina/5 ml)

FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g

FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g

## 6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

**La reconstitución de la solución debe realizarse en el momento de la administración intravenosa.**

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

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

La solución de fosfomicina en el suero glucosado es estable durante 24 horas.

La dosis habitual en adultos con función renal normal es de 1 vial de 4 g cada 6-8 horas.

En caso de insuficiencia renal la dosis de 4 gramos se mantendrá constante y se alargará el intervalo entre las dosis en función de aclaramiento de creatinina:

<b>Aclaramiento de creatinina</b>	<b>Dosis</b>	<b>Intervalo dosis</b>
40-20 ml/min.	4 g	12 h
20-10 ml/min.	4 g	24 h
≤ 10 ml/min.	4 g	48 h

En pacientes sometidos a hemodiálisis la dosificación es de una perfusión de 2-4 g después de cada sesión de diálisis.

En los casos de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis) es indispensable utilizar la fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

Las asociaciones con penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, colistina y vancomicina son sinérgicas, sin producirse antagonismo o resistencia cruzada. La fosfomicina puede ser utilizada en la meningitis estafilocócica meticilín-resistente en asociación con otros antibióticos.

*Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2003.*