



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 SUSPENSION y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar FOSFOCINA SUSPENSION**
- 3. Cómo tomar FOSFOCINA SUSPENSION**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de FOSFOCINA SUSPENSION**

FOSFOCINA SUSPENSION

El principio activo es fosfomicina (DOE) (cálcica). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen 250 mg de fosfomicina (cálcica).

Los excipientes son palmitato de sacarosa, videocrem B, goma guar, esencia de plátano en polvo, anhídrido de sílice coloidal y fructosa.

Titular:

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

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS ERN, S.A.
Polígono Industrial Can Salvatella. Calle Gorcs i Lladó, 188
08210 Barberá del Vallés, España

1. QUÉ ES FOSFOCINA SUSPENSION Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosfocina Suspensión se presenta en forma de polvo para suspensión extemporánea de administración oral, en envases para preparar 60 ml ó 120 ml de suspensión.

La fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro. 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 gérmenes sensibles a este antibiótico.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE TOMAR FOSFOCINA SUSPENSION

No tome Fosfocina Suspensión:

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

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 Suspensión:

Este medicamento contiene 2 g de fructosa por cada dosis de 5 ml de suspensión, lo que debe ser tenido en cuenta por pacientes que presenten intolerancia hereditaria a este compuesto. En niños, ante la posibilidad de no haberse diagnosticado todavía esta intolerancia, no administrar sin consultar al médico.

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 TOMAR FOSFOCINA SUSPENSION

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosfocina Suspensión

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

Si estima que la acción de Fosfocina Suspensión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La suspensión de fosfomicina es idónea para el tratamiento de niños, prematuros y lactantes y para aquellas personas con dificultad para tragar que no pueden ser dosificadas con Fosfocina cápsulas. Las dosis recomendadas son:

Adultos: 2 cucharadas de 5 ml (500 mg de fosfomicina) ó 4 cucharadas de 5 ml (1 g de fosfomicina) cada 8 horas.

Niños de más de 1 año: 1 cucharada de 5 ml (250 mg de fosfomicina) ó 2 cucharadas de 5 ml (500 mg de fosfomicina) de suspensión, cada 8 horas.

Prematuros y lactantes: 1 cucharada de 3 ml (150 mg de fosfomicina) ó 2 cucharadas de 3 ml (300 mg de fosfomicina), cada 8 horas.

Instrucciones para la correcta administración

Para preparar la suspensión extemporánea invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Agregar un poco de agua y agitar. Completar con agua hasta la línea marcada por la flecha.

Anotar en el recuadro correspondiente la fecha de preparación. Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (15 días a temperatura ambiente). Agítese siempre antes de usarla.

Para una correcta dosificación, utilizar la cucharilla de 3 y 5 ml que se incluye en el envase.

Si Vd. toma más Fosfocina Suspensión de la que debiera:

Si por alguna circunstancia ha tomado más Fosfocina Suspensión de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Fosfocina 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Fosfocina Suspensión puede tener efectos adversos.

La administración de fosfomicina por vía oral puede producir heces blandas o diarrea.



En algunas ocasiones se han observado erupción cutánea, vómitos, dispepsia, falta de apetito, 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 SUSPENSION

Mantenga Fosfocina Suspensión fuera del alcance y de la vista de los niños.

Una vez reconstituida, la suspensión puede usarse durante 15 días conservada a temperatura ambiente.

Caducidad:

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

Otras presentaciones:

FOSFOCINA 500 mg CAPSULAS

FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g

FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g

FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2003.

Rev-03