



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

FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g

Cada vial contiene:

Fosfomicina (DOE.) (disódica)	1 g
Excipiente (Ac. succínico)c.s.

Cada ampolla de disolvente contiene

Clorhidrato de lidocaína	30 mg
Excipientes: (Tetraglicol, 1-2-propilenglicol, agua para inyección)	c.s.p.	4 ml

Titular y responsable de la fabricación:

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

1. QUÉ ES FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosfocina Intramuscular 1 g se presenta en envases conteniendo un vial de vidrio con 1 g del principio activo fosfomicina, y una ampolla de vidrio conteniendo 4 ml de disolvente para administración intramuscular.

La fosfomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro. Por vía intramuscular, está indicada en infecciones del tracto genitourinario, del tracto respiratorio y en infecciones de tejidos blandos 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 USAR FOSFOCINA INTRAMUSCULAR 1 g

No use Fosfocina Intramuscular 1 g

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

Esta especialidad contiene lidocaína en el disolvente para aumentar la tolerancia local en inyección intramuscular. En consecuencia, **no se debe administrar por vía intravenosa**, ni en niños menores de **2 años y medio**.

Tenga especial cuidado con Fosfocina Intramuscular 1 g

Fosfocina Intramuscular 1 g se debe emplear con precaución en pacientes con problemas de riñón.

Si tiene usted problemas coronarios, comuníquese a su médico.

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 Intramuscular 1 g

Este medicamento contiene 330 mg de sodio por vial, por lo que puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

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 INTRAMUSCULAR 1 g

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

Recuerde recibir su medicamento.

Fosfocina Intramuscular 1 g se administra exclusivamente por vía intramuscular.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosfocina Intramuscular 1 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 Intramuscular 1 g es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

La dosis habitual de Fosfocina Intramuscular 1 g es la siguiente:

Adultos: 1-2 g cada 8 horas. En infecciones graves pueden administrarse hasta 8 g diarios.

Niños de más de dos años y medio: 500-1.000 mg cada 8 horas.

Cuando se precisen dosis superiores, se debe pasar a la administración endovenosa, utilizando FOSFOCINA INTRAVENOSA.

Si Vd. Usa más Fosfocina Intramuscular 1 g de la que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha usado más Fosfocina Intramuscular 1 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 Intramuscular 1 g puede tener efectos adversos.

La administración de fosfomicina intramuscular 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..

Se han notificado algunos casos de somnolencia, vértigos, desorientación, confusión, temblores, psicosis, nerviosismo, euforia.

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 INTRAMUSCULAR 1 g

Mantenga Fosfocina Intravenosa 1 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.

Otras presentaciones:

FOSFOCINA 500 mg CAPSULAS

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

FOSFOCINA INTRAVENOSA 1 g.

FOSFOCINA INTRAVENOSA 4 g.

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

Instrucciones para la reconstitución:

Reconstituir la solución empleando **todo el contenido** (4 ml) de la ampolla de disolvente adjunta. Agitar hasta la disolución. La fosfomicina, al disolverse, produce una reacción exotérmica que hace que el vial se caliente ligeramente, sin que se altere el antibiótico.

Injectar por vía intramuscular profunda, aspirando previamente para asegurarse de que la aguja no ha penetrado en un vaso.

Las soluciones inyectables preparadas pueden mantenerse a temperatura ambiente durante 2-3 días sin pérdida de actividad.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2003

Rev-01