

Fosfocil® G.U.

(Fosfomicina trometamol)

Granulado

Antibiótico de amplio espectro



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada sobre contiene:

Fosfomicina trometamol

equivalente a 2 g 3 g

de fosfomicina base

Excipiente c.b.p. 1 sobre 1 sobre

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Fosfocil G.U., está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto urinario bajo como cistitis (aguda y recidivante), síndrome uretrovesical, bacteriuria asintomática del embarazo, infecciones urinarias postoperatorias y en uretritis sensibles al tratamiento con fosfomicina, así como profilaxis en maniobras diagnósticas transuretrales.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Fosfocil G.U., es un antibiótico bactericida de amplio espectro que actúa sobre las bacterias inhibiendo la formación de pared celular en la primera etapa, carece de resistencia cruzada y transferible con otros antimicrobianos, presentando alta actividad sobre los patógenos más frecuentemente involucrados en las infecciones de vías urinarias, aproximadamente el 80% es absorbido por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 20 a 25 y 30 a 35 mcg/ml con dosis de 2 y 3 g respectivamente, su vida media plasmática es de 3 a 7 horas, su biodisponibilidad es de 45 a 55%, **Fosfocil G.U.**, no se une a las proteínas plasmáticas. Su vida media de eliminación es de 3 a 5 horas, es depurado por filtración glomerular en forma activa alcanzando concentraciones máximas 2,000 – 3,000 mcg/ml en orina a las 2 ó 4 horas durante aproximadamente 36 a 48 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula e insuficiencia renal grave.

PRECAUCIONES GENERALES

Fosfocil G.U., no se debe administrar en pacientes con infecciones urinarias complicadas, diabéticos descompensados, inmunocomprometidos o con malformaciones urinarias.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existe información al respecto y hasta el momento no se han reportado.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Fosfocil G.U., es bien tolerado. En algunas ocasiones se ha observado náuseas, vómito, diarrea y dolor epigástrico, erupción cutánea, cefalea, mareos, angioedema, anemia aplásica, ictericia colestásica, necrosis hepática y megacolon tóxico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La metoclopramida disminuye la absorción de **Fosfocil G.U.**, por lo que no se recomienda su administración conjunta. Los alimentos también disminuyen la absorción de **Fosfocil G.U.**, por lo que debe administrarse en ayunas o de 2 a 3 horas después de los alimentos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Estudios efectuados no han reportado efectos de

carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua preferentemente por la noche 2 ó 3 horas después del último alimento, previo vaciamiento de la vejiga.

Adulto: dosis única oral de 3 g.

Niños: dosis única oral de 2 g.

Como profilaxis se recomienda administrar un sobre, 3 horas antes de la intervención y otro 24 horas después de la primera dosis.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta el momento no se ha reportado.

PRESENTACIONES

Caja de cartón con un sobre de 2 g.

Caja de cartón con un sobre de 3 g.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 216M2001 SSA IV

® Marca Registrada