

Fosfocil®

(Fosfomicina)

Cápsulas, suspensión y solución inyectable
Antibiótico bactericida fosfónico



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Fosfomicina cálcica monohidratada
equivalente a 500 mg
de fosfomicina

Excipiente c.b.p. 1 cápsula

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Fosfomicina cálcica monohidratada
equivalente a 5 g
de fosfomicina

Vehículo c.b.p. 100 ml

Solución inyectable intramuscular:

Cada frasco ampola con polvo contiene:

Fosfomicina disódica
equivalente a 1 g 0.5 g
de fosfomicina

Cada ampolleta con diluyente contiene:

Lidocaína, clorhidrato de 30 mg 15 mg
Agua inyectable c.b.p. 4 ml 2 ml

Solución inyectable intravenosa:

Cada frasco ampola con polvo contiene:

Fosfomicina disódica
equivalente a 1 g 4 g
de fosfomicina

Cada ampolleta con diluyente contiene:

Agua inyectable c.b.p. 10 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Infecciones respiratorias: amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, laringitis, bronquitis y neumonías. Infecciones ginecoobstétricas: bacteriurias durante el embarazo, anexitis, aborto y parto séptico, mastitis y abscesos mamarios. Infecciones de

la piel y tejidos blandos: furunculosis, celulitis, piodermatitis y heridas infectadas. Infecciones gastrointestinales: disentería bacilar, gastroenteritis, fiebre tifoidea y paratifoidea. Infecciones urinarias complicadas y no complicadas como cistitis, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis y uretritis gonocócica. Otras infecciones: septicemia, endocarditis bacteriana, meningitis y absceso cerebral, osteomielitis, artritis séptica e infecciones quirúrgicas o aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Antibiótico que actúa sobre las bacterias, inhibiendo la formación de la nueva pared celular en su primera etapa; presenta una actividad bactericida de amplio espectro. Ausencia de resistencia cruzada y transferible con otros antimicrobianos. Además de su potente actividad sérica, presenta actividad sobre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus beta-hemolítico*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus* y *H. influenzae*.

Por vía oral, **Fosfocil** se absorbe a lo largo del tracto gastrointestinal, principalmente por el duodeno. No es inactivado por el jugo gástrico ni su absorción disminuye por la presencia de alimentos. Alcanza su máxima concentración dos horas después de la ingestión.

La administración de una dosis de 500 mg da lugar a concentraciones hemáticas de 4 mcg/ml y la administración oral de 500 mg cada 6 horas da lugar a concentraciones acumulativas con picos entre 6 y 8 mcg/ml.

En la administración intramuscular, existe una buena correlación entre las concentraciones sanguíneas y las dosis administradas; la aplicación de

250 mg, 500 mg, 1 y 2 g producen respectivamente, una hora después de la administración, 8.7, 17.1, 28.4 y 45.5 mcg/ml; estos valores máximos decrecen a 1.6, 3.4, 7.8 y 11 mcg/ml a las 6 hrs. La administración repetida cada 6 hrs de 1 g produce concentraciones máximas entre 30 y 40 mcg/ml. La inyección de 2 g en la misma forma da lugar a niveles máximos entre 50 y 60 mcg/ml. Las dosis únicas intravenosas de 250 mg, 500 mg, 1 y 2 g, producen niveles máximos de concentración de 12, 28, 46, y 88 mcg/ml, respectivamente, a los 15 minutos de su administración. La administración intravenosa de 4 g durante 30 minutos a 1 hora, 3 ó 4 veces al día, equivalente a dosis totales de 12 a 16 g diarios, da lugar a niveles superiores a los 200 mcg/ml. **Fosfocil** no se une a las proteínas plasmáticas, no sufre modificaciones en el organismo y se elimina en forma activa por filtración glomerular, dando lugar a elevadas concentraciones urinarias. Cuando se administra por vía parenteral, entre el 85 y el 95 % de la dosis administrada se elimina por la orina y las concentraciones obtenidas varían de 1,000 a 3,000 mcg/ml. Cuando se administra por vía oral, las concentraciones urinarias son menores, no obstante, la administración oral de 500 mg cada 6 horas, da lugar a concentraciones entre 300 y 500 mcg/ml.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

La administración de más de 3 g por vía oral puede causar heces blandas o diarrea. La suspensión contiene 30.52% de azúcar. **Fosfocil** intramuscular, contiene lidocaína; en consecuencia, no debe administrarse por vía intravenosa.

Si se precisan dosis superiores a 8 g al día, se debe pasar a la administración intravenosa. Las formas inyectables de **Fosfocil** se calientan al disolver el producto y eso es apreciable al tacto; además contienen 14.5 mEq de Na/g, ello deberá tenerse en cuenta cuando sea necesario controlar la administración de sodio (pacientes cardiopatas descompensados, hipertensos graves y estados edematosos).

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios efectuados en animales no han evidenciado efectos sobre estos períodos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Como sucede con los demás antibióticos, **Fosfocil** puede producir, en algún caso, heces blandas o diarrea. En algunos pacientes hipersensibles al fármaco puede presentarse rash que generalmente cede, no impidiendo, en la mayoría de los casos, continuar con el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento no se han descrito. Las asociaciones con penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, colistina y vancomicina son sinérgicas, sin producir antagonismo o resistencia cruzada.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha reportado aumento transitorio de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado hasta el momento efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Niños con más de 40 kg y adultos. 1 cápsula cada 6 h ó 2 cápsulas c/8 h. (50 mg/kg/día c/6-8 h)

Niños de 20 a 40 kg de peso. 5 a 10 ml c/6 h. (50 mg/kg/día c/6-8 h)

Prematuros y niños con menos de 20 kg de peso. 2.5 a 5 ml c/6 h. (100 mg/kg/día c/6-8 h)

Vía intramuscular.

Niños con más de 40 kg y adultos. 1 a 2 g c/6 - 8 h. (50-100 mg/kg/día c/6-8h)

Niños de 20 a 40 kg de peso. 500 mg a 1 g c/6-8 h (100-150 mg/kg/día c/6-8h)

Prematuros y niños con menos de 20 kg de peso. 125-250 mg c/6-8 h (100-200 mg/kg/día c/6-8 h)

Vía intravenosa.

Niños con más de 40 kg y adultos. 1-4 g c/6-8 h (100-200 mg/kg/día c/6-8 h o en venoclisis por goteo continuo)

Niños de 20-40 kg de peso. 500 mg a 2 g c/6-8 h (100-300 mg/kg/día c/6-8 h o en venoclisis por goteo continuo)

Prematuros y niños con menos de 20 kg de peso 125 - 500 mg c/6-8 h (100-400 mg/kg/día c/6-8 h o en venoclisis por goteo continuo)

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

Hasta el momento no se han reportado

PRESENTACIONES

Fosfocil cápsulas, caja con 6 y 12 cápsulas.

Fosfocil suspensión, caja con frasco con 3 g para preparar 60 ml y frasco con 6 g para preparar 120 ml, ambas con vasito dosificador.

Fosfocil solución inyectable intramuscular, caja con frasco ampula con 500 mg y 1 g, y ampolleta con diluyente de 2 y 4 ml, respectivamente.

Fosfocil solución inyectable intravenosa: caja con frasco ampula con 1 g y ampolleta con 10 ml de diluyente y caja con frasco ampula con 4 g.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar fresco. **Fosfocil** suspensión se presenta para preparación extemporánea por lo que una vez preparada se mantiene estable por 15 días.

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.

Producto	No. de Reg.
Fosfocil cápsulas	84969 SSA IV
Fosfocil suspensión	84970 SSA IV
Fosfocil intramuscular solución	86824 SSA IV
Fosfocil intravenoso solución	87806 SSA IV

® Marca Registrada