



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 **FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable** y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de usar **FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable**
- 3.- Cómo usar **FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable**
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de **FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable**

FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

El principio activo de este medicamento es fosfomicina.

Cada vial contiene 1 g de fosfomicina (D.O.E.) en forma de sal disódica con ácido succínico.

Los excipientes contenidos en la ampolla disolvente son: Lidocaína HCl, Propilenglicol, Tetraglicol y Agua para inyección.

Titular:

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

Fabricante:

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

1.- QUÉ ES FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable se presenta en forma de polvo y disolvente para solución inyectable en envases con 1 vial y 1 ampolla.

La fosfomicina es un antibiótico destinado al tratamiento de infecciones bacterianas.

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



FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable está indicado en infecciones del tracto genitourinario, del tracto respiratorio y en infecciones de tejidos blandos producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico. Profilaxis en exploraciones radiológicas con sondajes o catéteres.

2.- ANTES DE USAR FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

No use FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable:

- Si tiene Vd. hipersensibilidad conocida a la fosfomicina.
- Si tiene Vd. hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a cualquier otro componente del producto.
- En niños menores de 2 años y medio.

Tenga especial cuidado con FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable:

Consulte a su médico antes de tomar la medicación, si alguna vez le ha ocurrido alguna circunstancia que haga sospechar de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina o a la lidocaína.

Embarazo y Lactancia

No se ha establecido la seguridad de fosfomicina durante el embarazo y lactancia en humanos. Consulte a su médico si está embarazada o si puede existir la posibilidad de embarazo, así como si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencias que sugieran que fosfomicina pueda tener algún efecto en su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable

Cada gramo de fosfomicina disódica contiene 14,5 mEq de sodio. Por consiguiente, si Vd. requiere restricción de sal por padecer alguna cardiopatía, hipertensión o edema agudo de pulmón, si le administran dosis altas o prolongadas, debe reducir la ingesta de sal y consultar con su médico para que le hagan un control periódico de sus niveles de iones, sodio, potasio y cloro en sangre.

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

Toma 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.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

3.- CÓMO USAR *FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*

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

Recuerde usar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. ***FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*** no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

Si estima que la acción de ***FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente:

Adultos

1-2 viales (1-2 g) cada 8 horas. En caso necesario, se puede administrar hasta 8 viales diarios.

Niños mayores de 1 año

½-1 vial (0,5-1 g), cada 8 horas.

Niños prematuros y lactantes

¼-½ vial (0,250-0,500 g), cada 8 horas.

Si Vd. usa más *FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable* del que debiera:

Si Usted ha usado más ***FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad usada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó usar *FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe usando el medicamento en la forma usual.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos ***FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*** puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos debidos a la fosfomicina son:

Con la administración intramuscular de fosfomicina puede aparecer dolor más o menos intenso en la zona de inyección.

Raramente se han observado casos de erupción cutánea, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia). En este caso, consulte con su médico o farmacéutico, ya que puede tomar un medicamento que le haga desaparecer este efecto adverso, sin que tenga que abandonar la medicación con fosfomicina.

Raramente se han descrito casos de vómitos, diarrea, dispepsia y náuseas.

En algunos casos, coincidiendo con el uso terapéutico de fosfomicina, se ha observado un incremento transitorio de las enzimas hepáticas.

Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequeial leve. Raramente se ha descrito anemia aplásica.

Al emplearse la sal sódica, puede aparecer un incremento de los niveles de sodio en sangre y una disminución de los niveles de potasio.

Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea. En ocasiones, se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

Los efectos adversos debidos a la lidocaina (ampolla disolvente):

Comúnmente, se han descrito reacciones locales transitorias en la zona de aplicación, como palidez, eritema y edema. También se han observado, con cierta frecuencia, reacciones cutáneas (quemazón inicial generalmente leve, sensación de picor o calor en la zona de aplicación). Se ha descrito, con menos frecuencia, irritación cutánea en la zona de aplicación. Raramente, los anestésicos locales se han asociado a reacciones alérgicas (en el caso más grave, shock anafiláctico).

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que Vd. crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.

5.- CONSERVACIÓN DE *FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*

Mantenga *FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable* fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:



No utilizar ***FOSFOMICINA LEVEL INTRAMUSCULAR 1 g polvo y disolvente para solución inyectable*** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

FOSFOMICINA LEVEL INTRAVENOSA 1 g polvo y disolvente para solución inyectable
FOSFOMICINA LEVEL INTRAVENOSA 4 g polvo para solución inyectable

Este prospecto ha sido aprobado en Abril