

<b>Denominación común internacional</b>					
Fosfomicina disódica.					
<b>Nombre Comercial</b>					
FOMAXIN® 40 mg/mL					
<b>Nombre de los laboratorios fabricantes</b>					
Producto a granel: Ercros S.A. - España Producto Terminado: Fisiopharma S.r.L. - Italia Acondicionadores secundarios alternos: • Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH - Alemania • Biokanol Pharma GmbH - Alemania					
<b>Nombre del importador y distribuidor</b>					
GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: (4) 4038670 Email: <a href="mailto:direcciontecnica@gpcpharma.com.co">direcciontecnica@gpcpharma.com.co</a>					
<b>Forma farmacéutica</b>		<b>Vía de administración</b>			
Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable		Intravenosa			
<b>Principio activo</b>	<b>Código ATC</b>	<b>Grupo farmacológico</b>			
Fosfomicina	J01XX01	Antibiótico perteneciente al grupo de los fosfonatos.			
<b>Composición</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Presentación 2g:</b> Cada vial con polvo para reconstituir contiene 2,64 g de fosfomicina disódica equivalentes a 2 g de Fosfomicina.</li> <li><b>Presentación 4g:</b> Cada vial con polvo para reconstituir contiene 5,28 g de fosfomicina disódica equivalentes a 4 g de Fosfomicina.</li> <li><b>Presentación 8g:</b> Cada vial con polvo para reconstituir contiene 10,56 g de fosfomicina disódica equivalentes a 8 g de Fosfomicina.</li> </ul>					
<b>Presentación comercial</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Presentación 2g:</b> Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tipo I con 2 g de polvo para solución para inyección con un tapón de caucho y tapa flip-off</li> <li><b>Presentación 4g:</b> Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tipo I con 4 g de polvo para solución para inyección con un tapón de caucho y tapa flip-off</li> <li><b>Presentación 8g:</b> Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tipo I con 8 g de polvo para solución para inyección con un tapón de caucho y tapa flip-off</li> </ul>					
<b>Registro INVIMA</b>					
INVIMA 2019M-0015204-R1					
<b>Código único de medicamento (CUM)</b>	<b>Código de barras</b>	<b>Clasificación Arancelaria</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación de 2 g: 20071230-2</li> <li>Presentación de 4 g: 20071230-3</li> <li>Presentación de 8 g: 20071230-4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación de 2 g: 0781159938764</li> <li>Presentación de 4 g: 0781159451843</li> <li>Presentación de 8 g: 0781159938771</li> </ul>	30.04.20.19.00			

### Descripción del Producto

#### Propiedades farmacodinámicas:

- ✓ La fosfomicina actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Penetra en la célula bacteriana por dos sistemas de transporte activo: la vía del alfaglicerolfosfato, constitutiva en las bacterias sensibles, y la vía hexosa-fosfato, operativa en algunas especies bacterianas tras su inducción, especialmente por la glucosa-6-fosfato. Posteriormente, inhibe de forma selectiva e irreversible la UDP-N-acetil-glucosamina: fosfoenolpiruvato transferasa, enzima que cataliza la primera etapa de la síntesis de la pared bacteriana.
- ✓ La acción de la fosfomicina es bactericida y se ejerce sobre un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas.
- ✓ Gram positivas: *Staphylococcus* spp. (incluidos los meticilín-resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.
- ✓ Gram negativas: *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp, y *Yersinia enterocolitica*. Son moderadamente sensibles *Klebsiella* spp. y *Providencia*.
- ✓ Son resistentes: *Bacteroides*, *Brúcela*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

#### Propiedades farmacocinéticas:

La administración intravenosa de dosis de 0,5 y 1 g de fosfomicina en 15 minutos proporciona concentraciones séricas de 28 mcg/ml y de 46 mcg/ml respectivamente, que caen en media hora a aproximadamente la mitad (fase de distribución) para disminuir luego más lentamente. En infusión constante de 500 mg/h (12 g/día) o de 650 mg/h (~ 16 g/día) se alcanzan niveles plasmáticos continuos de 60 mcg/ml y de 80 mcg/ml respectivamente. Las infusions intravenosas en 30 minutos de 4 g diluidos en 125 ml de agua destilada repetidas cada 6 horas dan concentraciones séricas máximas a los 30 minutos de 195 mcg/ml y de 253/ mcg/ml respectivamente. A las 6 horas, las concentraciones urinarias son de 5.000 – 6.000 mcg/ml.

La fosfomicina tiene una buena difusión tisular y humoral y atraviesa la barrera placentaria y la hematoencefálica; proporciona niveles terapéuticos en orina, esputo, linfa, líquido pleural, peritoneal, pericárdico y sinovial, humor acuoso, riñón, pulmón y hueso. En leche, bilis y humor vítreo se alcanzan concentraciones muy bajas.

La fosfomicina no se fija a las proteínas del plasma y tiene una semivida de eliminación de 1,5 - 2 horas en sujetos con función renal normal, que se alarga en la insuficiencia renal.

La eliminación de la fosfomicina es fundamentalmente renal, por filtración glomerular, en forma activa, sin metabolizar y en gran proporción (85% - 95% de la dosis en la orina de 24 horas).

#### Indicaciones

Fosfomicina intravenosa está indicada en el tratamiento de infecciones complicadas o graves urinarias, dermatológicas, ginecológicas, respiratorias, del aparato locomotor, quirúrgicas, septicemias, endocarditis y meningitis producidas por microorganismos sensibles a la Fosfomicina. En casos de infecciones hospitalarias graves (septicemias, endocarditis, meningitis), es imprescindible utilizar Fosfomicina en asociación con otros antibióticos. La Fosfomicina se puede utilizar en la meningitis *staphylococcica* meticilin-resistente en asociación con otros antibióticos.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la Fosfomicina o a cualquiera de los componentes de este producto y en niños menores de 2 años de edad.

#### Advertencias

En casos de infecciones hospitalarias graves es indispensable utilizar la Fosfomicina en asociación para evitar al máximo la selección de mutantes resistentes (resistencia adquirida de carácter cromosómico).

## Administración

Para la correcta administración del FOMAXIN® se deben surtir los dos pasos (reconstitución y dilución) descritos a continuación:

1. **Reconstitución:** La reconstitución del polvo dentro del vial a solución debe realizarse en el momento de la administración intravenosa. Disolver el contenido así:

- **Presentación de 2 g:** con 20 mL de agua estéril para inyección
- **Presentación de 4 g:** con 20 mL de agua estéril para inyección
- **Presentación de 8 g:** 40 mL de agua estéril para inyección.

**Advertencia:** Al disolver la Fosfomicina se produce una reacción exotérmica, lo que hace que el vial se caliente ligeramente por lo cual la adición del disolvente agua estéril para inyección debe hacerse lentamente.

### Recomendaciones:

- Para la reconstitución **NO** utilizar un solvente diferente a agua estéril para inyección.
- **Utilizar aguja de calibre 21G** (diámetro externo de 0,8 mm) para la reconstitución del polvo (recomendación de la Farmacopea Americana USP <381>)
- **Evitar** la inserción de la aguja en un ángulo de 45° con respecto al plano del tapón.
- **Evitar** realizar múltiples perforaciones en el tapón.
- **NO** utilizar un spike o adaptador de punta.
- **NO usar** agujas con una siliconización baja o inconsistente.
- **NO emplear** agujas con punta roma.
- **NUNCA reutilizar una aguja**, ya que la reutilización provoca el desgaste de la aguja, la eliminación de la capa de silicona y aumenta la probabilidad de fragmentación del tapón.
- >.

2. **Dilución:** Transferir el reconstituido a un recipiente de infusión con:

- **Presentación de 2 g:** 30 mL de agua estéril para inyección\*, para un total de 50 mL de solución;
- **Presentación de 4 g:** 80 mL de agua estéril para inyección\*, para un total de 100 mL de solución
- **Presentación de 8 g:** 160 mL de agua estéril para inyección\*, para un total de 200 mL de solución.

\*La dilución puede realizarse con otro solvente compatible.

La concentración final luego de la dilución es 40mg/ml.

## Datos de Estabilidad en uso

FOMAXIN® 40mg/mL, una vez reconstituido y diluido en agua estéril para inyección puede mantenerse en envases de plástico o vidrio durante 24 horas, almacenado a temperatura ambiente o en refrigeración (2-8°C).

## Compatibilidad

Fosfomicina Intravenosa es compatible con las siguientes soluciones de perfusión:

Clorurada simple	Glucosalina
Ringer	Bicarbonato sódico al 1,4%
Lactato 1/6 M	Levulosa al 5% y al 10%
Glucosa 5% - Dextrano 10%	Solución Glucopotásica
Solución de Hartmann	Solución de Elkinton
Solución de Darrow	Dextrosa al 10%, 30% y 50%

### Incompatibilidades

FOMAXIN® 40mg/mL es físicamente incompatible con soluciones acuosas de ampicilina sódica, cefalotina, eritromicina lactobionato, gentamicina, oxitetraciclina y rifampicina.

### Dosis

Se administra exclusivamente por vía intravenosa, en goteo de al menos 1 hora duración.

- ✓ **Adultos:** 4 g cada 6 - 8 horas.
- ✓ **Niños:** 200-400 mg/kg/día, distribuidos en 2 - 3 administraciones diarias.
- ✓ **Insuficiencia Renal:** Se mantendrá constante la dosis de 4 g por administración, alargando el intervalo entre las mismas en función del aclaramiento de creatinina: Clcr 40-20 ml/min: 4 g cada 12 h; Clcr 20-10 ml/min: 4 g cada 24 h; Clcr <10 ml/min: 4 g cada 48 h.
- ✓ **En pacientes con hemodiálisis:** Perfusion de 2 - 4 g tras cada sesión de hemodiálisis.

### Puntos de corte recomendados

#### FOSFOMICINA: PUNTOS DE CORTE RECOMENDADOS

**Puntos de corte para Microdilución en Caldo y E-TEST para Enterobacteriaceae  
( En Klebsiellas resistentes por Vitek2 , re-confirmar con disco o E-test )**

Agente	CIM ( $\mu$ /mL )			COMENTARIO
	Sensible	Intermedio	Resistente	
Fosfomicina IV	$\leq 32$	-	$\geq 64$	En pacientes con CIM de 64 $\mu$ g/mL podrían obtenerse resultados adecuados en infecciones urinarias. Siempre en los reportes incluir una nota al pie que sugiera terapia combinada en infecciones invasivas.

**Puntos de corte para Microdilución en Caldo para P.aeruginosa  
Usar automatizado ( por ahora solo Vitek2 )**

Agente	CIM ( $\mu$ /mL )			COMENTARIO
	Sensible	Intermedio	Resistente	
Fosfomicina IV	$\leq 128$	-	-	Siempre en infecciones por Pseudomonas sugerir terapia combinada por la alta tasa de mutación de esta bacteria a la Fosfomicina..

**Puntos de corte para Disco Difusión ( dependerán de la concentración del disco )**  
**Solo para Enterobacteriacea ( no usar en Pseudomona ni Acinetobacter )**

Fosfomicina ( potencia del disco )	Halo de Inhibición ( mm )			COMENTARIO
	Sensible	INT	Resistente	
50 ug	<b>≥14</b>	-	<b>≤ 13</b>	Hay que recomendarle a los Laboratorios que realicen pruebas de control de calida interno para ofrecer resultados confiables. Sugerir terapia combinada en infecciones invasoras.

Fosfomicina ( potencia del disco )	Halo de Inhibición ( mm )			COMENTARIO
	Sensible	INT	Resistente	
200 ug	<b>≥17</b>	-	<b>≤ 16</b>	Hay que recomendarle a los Laboratorios que realicen pruebas de control de calida interno para ofrecer resultados confiables. Sugerir terapia combinada en infecciones invasoras.

## Precauciones y Efectos adversos

Antes de la administración de Fosfomicina se investigará la posible existencia previa en el paciente de manifestaciones de hipersensibilidad a la Fosfomicina. Se han notificado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia). Trastornos digestivos. Alteraciones de la función hepática; Alteraciones hematológicas. Reacciones locales.

**Nota:** Considerar que cada gramo de Fosfomicina disódica contiene 320 mg de sodio. En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave se adaptará el intervalo entre dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina.

## Sobredosificación

- ✓ **Sintomatología:** Es un fármaco poco tóxico. En caso de sobredosis elevada, puede esperarse un recrudecimiento de la sintomatología digestiva y metabólica (hipernatremia, hipopotasemia).
- ✓ **Tratamiento:** La fosfomicina es rápidamente eliminada del organismo. En caso de anuria, la hemodiálisis puede eliminar hasta el 80% del fármaco presente en sangre.

## Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

La Fosfomicina puede mostrarse sinérgica en asociación con antibióticos betalactámicos, aminoglucósidos, vancomicina, colistina, cloranfenicol, tetraciclina, eritromicina y trimetoprim sulfa.

No se produce antagonismo en las asociaciones con tetraciclina, cloranfenicol o eritromicina, a pesar de que dichos antibióticos pueden presentarlos con los betalactámicos que, como la Fosfomicina, actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana.

## Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratógenos, pero no se conoce posible efecto en la mujer embarazada. Una pequeña cantidad de Fosfomicina pasa a la leche materna. La dosis debe ser reducida en caso de insuficiencia renal.

**Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

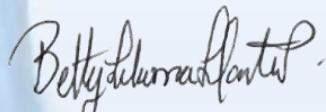
**Vida útil**

48 meses a partir de la fecha de fabricación.

**Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

**DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA**



**Liliana Infante Pintor.**

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859

Última revisión: JUNIO/2025