

Vioxan[®]

Fosfomicina

250 mg /5mL

Polvo para
Suspensión Oral



COMPOSICIÓN:

Una vez hecha la suspensión, cada 5 mL contienen:

Fosfomicina cálcica equivalente a

Fosfomicina.....250 mg

Excipientes, c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN:

Vioxan[®] polvo para suspensión oral contiene fosfomicina, un antibiótico con acción bactericida perteneciente al grupo de los fosfonatos.

INDICACIONES:

Vioxan[®] polvo para suspensión oral está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones respiratorias: amigdalitis, faringitis, sinusitis, laringitis, bronquitis, neumonías y otitis media asociadas.
- Infecciones ginecoobstétricas: bacteriurias durante el embarazo, anexitis, aborto y parto séptico, mastitis y abscesos mamarios.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: furunculosis, celulitis, piodermis y heridas infectadas.
- Infecciones gastrointestinales: disentería bacilar, gastroenteritis, fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Infecciones urinarias complicadas y no complicadas como: cistitis, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis, 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:

La fosfomicina se absorbe a lo largo del tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno. Alcanza su máxima concentración dos horas después de la ingestión.

La fosfomicina no se une a las proteínas plasmáticas, tiene una vida media promedio de 5.7 (4-8) horas, con un volumen de distribución de 0.30 L/kg. No sufre modificaciones en el organismo, no interacciona con el citocromo P450 y se elimina en forma activa por filtración glomerular, dando lugar a elevadas concentraciones urinarias.

El mecanismo de acción de la fosfomicina es mediante la inhibición de la síntesis de peptidoglucanos de la pared celular de la bacteria en su primera etapa.

REACCIONES ADVERSAS:

Como sucede con los demás antibióticos, la fosfomicina 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La administración de más de 3 g por vía oral puede causar heces blandas o diarrea.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

Medicamentos:

La metoclopramida disminuye la absorción sistémica de la fosfomicina cuando ambos fármacos se administran conjuntamente, por lo que desciende la concentración sérica y la excreción urinaria de fosfomicina. Aunque no se han reportado casos de interacciones, otros fármacos que aumentan la motilidad gastrointestinal (betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) podrían tener un efecto similar.

Alimentos:

La administración conjunta de alimentos con la fosfomicina vía oral, conlleva una reducción en la absorción digestiva, dando lugar a un retraso o disminución en la absorción de la fosfomicina. Es conveniente administrarla antes o 2 horas después de las comidas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

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

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No se han descrito casos de sobredosificación con fosfomicina administrada por vía oral. Si se produjesen, podrían presentarse trastornos gastrointestinales que, en caso necesario, se tratarían de modo sintomático.

FORMA DE PREPARACIÓN:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar una suspensión de color blanco. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente.

La suspensión resultante es de 60 o 120 mL. Una vez hecha la suspensión, esta se conserva 7 días a temperatura ambiente y hasta 14 días si se refrigera.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Adultos: 2 cucharaditas de 5 mL (500 mg de fosfomicina) o 4 cucharaditas de 5 mL (1 g de fosfomicina) cada 8 horas.

Niños de más de 1 año: 1 cucharadita de 5 mL (250 mg de fosfomicina) o 2 cucharaditas de 5 mL (500 mg de fosfomicina) de suspensión, cada 8 horas.

Prematuros y lactantes: 1 cucharadita de 3 mL (150 mg de fosfomicina) o 2 cucharaditas de 3 mL (300 mg de fosfomicina), cada 8 horas.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco con polvo para 60 mL.

Caja conteniendo un frasco con polvo para 120 mL.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.