

Luxol®

Fosfomicina



Cápsulas
Polvo para suspensión oral
Polvo para solución inyectable

COMPOSICIÓN

CÁPSULA:

Fosfomicina cálcica monohidratada Eq. a Fosfomicina500 mg
Excipiente, c.s.p..... 1 cápsula

POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE (I.V)

Cada vial contiene:

Fosfomicina disódica Eq. a Fosfomicina..... 500 mg.....1g

Cada ampolla con diluyente contiene:

Agua para Inyectable c.s.p.....5 mL..... 10mL

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Después de reconstituido cada 5 mL contiene:

Fosfomicina cálcica equivalente a Fosfomicina base.....250 mg

INDICACIONES

Infecciones urinarias complicadas y no complicadas como:

Cistitis, pielitis, pielonefritis, prostatitis, uretritis y uretritis gonocócica.

Infecciones respiratorias:

Amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, laringitis, bronquitis y neumonías.

Infecciones gineco-obstétricas:

Bacteriurias durante el embarazo, anexitis, aborto y partos sépticos, mastitis y abscesos mamarios.

Infecciones de la piel y tejidos blandos:

Furunculosis, celulitis, piodermitis y heridas infectadas.

Infecciones gastrointestinales:

Disentería bacilar, gastroenteritis, fiebre tifoidea y paratifoidea.

Otras infecciones:

Septicemias, endocarditis bacteriana, meningitis y abscesos cerebrales, osteomielitis, artritis séptica e infecciones quirúrgicas o aquellas infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min).

- Pacientes sometidos a hemodiálisis.

- Niños de edad inferior a 6 años.

PRECAUCIONES

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

Si se precisan dosis superiores a 8 g al día, se debe pasar a la administración intravenosa.

Las formas inyectables de Luxol se calientan al disolver el producto y eso es apreciable al tacto, además contienen 14.5 mEq de Na/g de fosfomicina, ello deberá tenerse en cuenta cuando sea necesario controlar la administración de sodio (pacientes cardiopatas descompensados, hipertensos graves y estados edematosos).

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios efectuados en animales no han evidenciado efectos sobre estos periodos. Tiene un uso generalmente aceptado durante el embarazo. No obstante, se recomienda utilizarla en aquellos casos en que se considere favorable el balance beneficio/riesgo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración simultánea de fosfomicina con metoclopramida reduce la absorción de la fosfomicina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Como sucede con los demás antibióticos, Luxol 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 EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGÉNESIS 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 horas o 2 cápsulas cada 8 horas (50 a 100 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

Niños de 20 - 40 kg: 500 mg-1 g cada 6 u 8 horas (100 a 150 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

Prematuros y niños con menos de 20 kg: 125- 250 mg cada 6 u 8 horas (100 a 200 mg/kg/día cada 6 u 8 horas).

VÍA INTRAVENOSA.

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

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

Prematuros y niños con menos de 20kg de peso: 100 a 400 mg/kg/día cada 6-8 horas o venoclisis por goteo continuo.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y USO

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL:

-Agitar el frasco para que el polvo se desprenda libremente.

-Agregar agua a temperatura ambiente, previamente hervida hasta la marca indicada en la etiqueta.

-Colocar nuevamente la tapa y agitar el frasco hasta que todo el polvo esté en suspensión.

-Agregar más agua hasta la marca y agitar nuevamente. Cuando se reconstituye por primera vez, dejar reposar durante 5 minutos para asegurar la dispersión total.

SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSO (I.V.):

Reconstituir la solución disolviendo el contenido del vial con el contenido completo de la ampolla solvente de Agua para inyectable (5 mL para Luxol 500 mg y 10 mL para Luxol 1 g). Agitar hasta la disolución. Incorporar la solución así preparada a un goteo de solución de glucosa o cloruro de sodio e inyectar.

Descartar cualquier sobrante después de su uso.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosis, el tratamiento será sintomático y de soporte. Acudir al centro medico mas cercano.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no más de 30°C.

Suspensión oral reconstituida: Conservar a una temperatura entre 2-8 °C durante 7 días.

PRESENTACIONES

Luxol 500 – Cápsula: Caja conteniendo 15 cápsulas.

Luxol – Polvo para solución oral: Caja conteniendo un frasco con polvo para reconstituir a 60 mL.

Luxol 500mg/I.V.: Caja con 1 frasco vial + Disolvente

Luxol 1g/I.V.: Caja con 1 frasco vial + Disolvente

LEYENDA DE PROTECCIÓN

-Venta bajo receta médica.

-Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

A-401299 R.3

