



Antibiótico fosfónico.

Cápsulas / Suspensión / I.V.

#### COMPOSICIÓN

FORMICINA® cápsulas:

Cada cápsula contiene:

Fosfomicina cálcica monohidratada.....500 mg

Excipientes, c.s.p. 1 cápsula

FORMICINA® Suspensión:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Fosfomicina cálcica monohidratada..... 250 mg

Excipientes, c.s.p. 5 mL

FORMICINA® I.V.:

Cada vial contiene:

Fosfomicina sódica equivalente a Fosfomicina..... 1 g

Excipientes, c.s.p. 1 g

#### 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 ginecobstétrica: Bacteriurias durante el embarazo, anexitis, aborto y parto 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.

#### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

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 FORMICINA® 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 alimento. 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 y 500 mg. 1 y 2 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 horas. La administración repetida cada 6 horas de 1g 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 I.V. de 250 y 500 mg, 1 y 2g, 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 4g 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. FORMICINA® no se une a las proteínas plasmáticas, no sufre modificaciones en el organismo, se elimina en forma activa por filtración glomerular, dando lugar a elevadas concentraciones urinarias. Cuando se administra por vía parenteral, entre 85 y 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 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.

#### USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No han sido reportados efectos deletéreos sobre el embarazo y la lactancia.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Como sucede con otros antibióticos, este medicamento puede producir, en algunos casos, heces blandas o diarrea. En pacientes hipersensibles al fármaco pueden presentarse rash o reacciones de hipersensibilidad cutánea, 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.

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

No han sido reportados efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

#### VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Oral e I.V.

#### DOSIS

FORMICINA® cápsulas: *Niños con más de 40 kg de peso y adultos*: 1 a 2 cápsulas cada 8 horas.

FORMICINA® Suspensión: *Niños de 20 a 40 kg de peso*: 1 cucharadita cada 8 horas.

FORMICINA® I.V.: 1 a 2 g al día, o según establezca el médico tratante.

#### SOBREDOSIS E INGESTA ACCIDENTAL:

Deberá consultarse de inmediato un servicio de urgencias.

#### PRESENTACIONES

FORMICINA® Cápsulas: Caja con 12 cápsulas.

FORMICINA® Suspensión: Frasco para suspensión extemporánea de 75 mL.

FORMICINA® I.V.: Caja con 10 Viales.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

*Producto medicinal.*

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños.

Conserve en un lugar fresco (entre los 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.



Laboratorios Sued, S.R.L.

Santo Domingo,

República Dominicana.

www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Regs. Sans. Nos.:

FORMICINA® Cápsulas: 2010-0153

FORMICINA® Suspensión: 2008-1225

FORMICINA® I.V.:

® Marca registrada.