closter PHARMA	FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS	Código: FTM-039 Versión: 05 Página: 1 de 4

NFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	**Lesgena.**
Nombre genérico	**Fosfomicina 3g.**
Composición	Cada sobre por 8g de producto contiene Fosfomicina trometamol equivalente a Fosfomicina base 3.0 g.
Forma Farmacéutica	Polvo para reconstituir a solución oral.
Posología y forma de administración	Según prescripción médica
Nombre del fabricante	Colompack S.A.
Nombre del titular	Closter Pharma S.A.S.
Numero registro sanitario	INVIMA 2021M-0016897-R1
Fecha de vigencia del registro	Vigente hasta: 2026-11-18
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	24 meses en su empaque original.
Condición de venta	Venta bajo formula médica.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
Presentaciones comerciales:	
	Caja plegadiza por 1 sobre de poliéster - foil de aluminio - polietileno por 3 g. de fosfomicina base. **CUM: 20089927-01**
Código de barras	**Institucional Caja x 1 sobre:** 7707184601001 **Comercial Caja x 1 sobre:** 7707184601209
Análisis del Producto Terminado	De acuerdo a la metodología analítica aprobada por el ente regulador.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	

Manipulación	Los sobres deben ser disueltos en medio vaso de agua y deben ser ingeridos de forma inmediata.
Condiciones de Almacenamiento en envase y Empaque original	Almacenar protegido de la humedad a temperaturas inferiores a 30°C.
Condiciones de Almacenamiento del producto en uso	El medicamento debe ser administrado inmediatamente después de su disolución. Desechar el medicamento no utilizado de acuerdo a la normativa local.
Disposición final	La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local. Closter Pharma S.A.S hace parte de la corporación punto azul, puede ubicar su punto de recolección más cercano para la disposición de sobrantes del producto o de producto no consumido.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES	
Indicaciones de uso	Indicado en el tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas. Infecciones urinarias postoperatorias. Profilaxis y terapia de la cistitis postcoital. Profilaxis de las infecciones del tracto urinario en las intervenciones quirúrgicas y en las maniobras diagnósticas instrumentales.
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Su administración en casos de embarazo y lactancia se hará evaluando el riesgo/beneficio y bajo directo control médico. En caso de pacientes con diabetes mellitus se debe tener en cuenta que el producto contiene más de 2 g de azúcar.
Vía de administración	Vía de administración oral.

INFORMACION FARMACOLOGICA	
Interacciones	La administración simultánea de este medicamento con metoclopramida reduce las concentraciones de fosfomicina en suero y orina. Otros fármacos que incrementan la motilidad gastrointestinal (como betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) pueden producir efectos similares. La ingestión de alimentos puede retrasar la absorción del principio activo de este medicamento, dando lugar a una leve disminución de los picos plasmáticos y la concentración urinaria, respectivamente. Por ello es preferible tomar el medicamento con el estómago vacío o bien de 2 a 3 horas después de las comidas. Problemas específicos de alteración del INR, Se han notificado diversos casos de aumento de la actividad antagonista de la vitamina K en pacientes tratados con antibióticos. Los factores de riesgo incluyen infección o inflamación graves, edad y estado de salud precario. En estas circunstancias, es difícil determinar si la alteración del INR es debida a la enfermedad infecciosa o a su tratamiento. No obstante, se observa que determinadas clases de antibióticos se encuentran implicados con mayor frecuencia, en especial: fluoroquinolonas,

	macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas.
Reacciones adversas	De forma ocasional, se han observado nauseas, pirosis y diarrea. Menos frecuentemente, se han observado reacciones alérgicas, con rash cutáneo. Estas reacciones por lo general remiten de forma espontánea y rápidamente, sin necesidad de administrar tratamiento sintomático. Raramente han sido notificadas reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxis.
Propiedades Farmacocinéticas	Absorción: Tras la administración oral, fosfomicina (como trometamol) se absorbe bien a partir del intestino y presenta una biodisponibilidad absoluta por debajo del 40%. La ingesta de comida retrasa la absorción sin influir en las concentraciones en orina. Distribución: Fosfomicina (como trometamol) se distribuye a los riñones, pared vesical, próstata y vesículas seminales. Transcurridas 24-48 horas de la administración oral se mantienen concentraciones de fosfomicina en orina superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de forma sostenida. La fosfomicina no se une a las proteínas plasmáticas y atraviesa la barrera placentaria. Eliminación: Fosfomicina (como trometamol) se elimina de forma inalterada principalmente a través del riñón por filtración glomerular (30-60% de la dosis se recupera en la orina) y en menor proporción se elimina en las heces. Tiene una vida media de eliminación que varía entre 4 y 8 horas. La aparición de un segundo pico sérico al cabo de 6 y 10 horas de la administración del fármaco sugiere que éste se halla sujeto a recirculación enterohepática. El fármaco se acumula en pacientes con fallo renal crónico, la vida media de eliminación se incrementa de forma significativa (hasta 50 horas) y se asocia con una menor recuperación de fosfomicina en orina. Se ha establecido una relación lineal entre los parámetros farmacocinéticos de fosfomicina y los datos de tasa de filtración glomerular.
Propiedades Farmacodinámicas	Mecanismo de acción: Antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido fosfónico. Actúa a nivel del primer estadio de la síntesis de la pared bacteriana. Al ser un análogo del fosfoenolpiruvato, inhibe el enzima fosfoenolpiruvato transferasa y, con ello, bloquea de forma irreversible la unión de la uridina difosfato-N-acetilglucosamina con el p-enolpiruvato, una de las primeras fases en la síntesis de la pared bacteriana. Su mecanismo de acción explica la ausencia de resistencia cruzada con otros antibióticos y la acción sinérgica con otras clases de antibióticos, tales como los beta-lactámicos. Mecanismo de resistencia: La aparición de resistencias in vitro tiene lugar a través de una mutación cromosómica de los genes GlpT y UhpT que controlan el transporte de L-alfa-glicerofosfato y hexosa fosfato, respectivamente. La prevalencia de resistencias para las especies determinadas puede variar geográficamente y con el tiempo, y es preferible la información local sobre resistencias, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. Si fuese necesario, se debe buscar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad de un agente en algunos tipos de infección sea cuestionable.

CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (FARMACOVIGILANCIA)	**SI**	**xxx**
	NO	

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Daniela Marinez Asistente de Garantía Calidad Fecha: 2023-07-07	Diana Villamil Líder de Garantía Calidad Fecha: 2023-07-07	Astrid Morales E. Directora Técnica Fecha: 2023-07-07