

MINI-RCP	Scheda n.10		Rev. n. 01 Del. 07/02/2022
NOME COMMERCIALE	INFECTOFOS®		
PRINCIPIO ATTIVO	Fosfomicina		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antibiotici per uso sistemico, altri antibatterici ATC: J01XX01		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per soluzione per infusione	Un ml di soluzione per infusione contiene 40 mg di fosfomicina	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	La fosfomicina deve essere utilizzata esclusivamente quando l'uso degli antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale delle infezioni sopracitate non è considerato opportuno o quando tali antibatterici alternativi non sono stati efficaci.	Indicata per il trattamento in adulti, bambini, neonati: - <u>osteomielite</u> - <u>infezioni complicate delle vie urinarie</u> - <u>infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori</u> - <u>meningite batterica</u> - <u>batteriemia</u> che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata a una qualsiasi delle infezioni sopracitate	
MECCANISMO D'AZIONE	La fosfomicina esercita un effetto battericida sui patogeni in proliferazione in quanto previene la sintesi enzimatica della parete cellulare batterica inibendo il primo stadio della sintesi della parete cellulare batterica grazie al blocco della sintesi del peptidoglicano . La fosfomicina è trasportata attivamente all'interno della cellula batterica tramite due diversi sistemi di trasporto (il sistema sn-glicerolo-3-fosfato e il sistema esoso-6).		
SPECIE SENSIBILI A FOSFOMICINA	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Microrganismi aerobi Gram-positivi	
	<i>Citrobacter spp.</i> <i>Edwardsiella spp.</i> <i>Enterobacter cancerogenus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria spp.</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Microrganismi anaerobi</i>	Microrganismi aerobi Gram-negativi	

	<i>Peptococcus spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>	Microrganismi anaerobi	
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA PUO' ESSERE UN PROBLEMA	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i>	Microrganismi Gram-positivi	
	<i>Enterobacter cloacae</i> <i>Klebsiella pneumonia</i> <i>Proteus inconstans</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Specie con resistenza</i>	Microrganismi Gram-negativi	
SPECIE CON RESISTENZA INNATA ALLA FOSFOMICINA	<i>Morganella morganii</i>	Microrganismi Gram-negativi	
	<i>Bacteroides spp.</i>	Microrganismi anaerobi	
CONSERVAZIONE	Nessuna particolare condizione di conservazione		
RICOSTITUZIONE	<p>Prima della ricostituzione agitare il flaconcino per smuovere la polvere. Ricostituire i flaconcini da 2 g o 4 g con 20 ml e il flaconcino da 8 g con 40 ml di solvente. Agitare bene per sciogliere. Quando la polvere è disciolta, si sviluppa un lieve calore.</p> <p>Questa soluzione intermedia non è destinata all'infusione diretta; prelevare tutta la soluzione dal flaconcino originale e trasferirla in una sacca per infusione o altro contenitore per infusione adatto per l'ulteriore diluizione.</p> <p>Trasferire il contenuto ricostituito di fl da 2 g in un contenitore per infusione con ulteriori 30 ml di solvente. Trasferire il contenuto ricostituito di fl da 4 g in un contenitore per infusione con ulteriori 80 ml di solvente. Trasferire il contenuto ricostituito di fl da 8 g in un contenitore per infusione con ulteriori 160 ml di solvente.</p>		Come solvente per la ricostituzione e la diluizione è possibile usare acqua per preparazioni iniettabili e un'infusione di glucosio 5% o 10%. Non usare solventi contenenti cloruro di sodio.
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	<p>Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. La stabilità chimica e fisica durante l'uso della soluzione ricostituita è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C se tenuta al riparo dalla luce. Il medicinale ricostituito può essere conservato per un massimo di 24 ore a 2-8 °C.</p>		
	Adulti e adolescenti ≥ 12 anni di età (> 40 kg)	12-24 g a suddivisi in 2-3 dosi. Le singole dosi non devono superare gli 8 g	

POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	Neonati, lattanti e bambini < 12 anni d'età (< 40 kg)	100–400b mg/kg p.c. suddivisi in 2–4 dosi (dipendete da parametri fisici e dalla patologia)	La dose giornaliera viene determinata in base all'indicazione, alla gravità, alla sede dell'infezione, alla sensibilità del/i patogeno/i e alla funzione renale. Nei bambini viene determinata anche in base all'età e al peso corporeo.
DURATA TRATTAMENTO	La durata del trattamento deve essere stabilita in base al tipo, alla gravità dell'infezione e alla risposta clinica del paziente	L'infusione deve durare almeno 15 minuti per la confezione da 2 g , almeno 30 minuti per la confezione da 4 g e almeno 60 minuti per la confezione da 8 g .	
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	Le analisi in vitro hanno evidenziato che l'associazione con un antibiotico β-lattamico come penicillina, ampicillina, cefazolina o la classe dei carbapenemi consente in genere di ottenere un effetto da additivo a sinergico . Lo stesso vale per l'associazione con la maggior parte dei medicinalianti-stafilococco (linezolid, quinupristina/dalfopristina, moxifloxacin) nel trattamento delle infezioni stafilococciche. L'associazione della fosfomicina con aminoglicosidi ha prevalentemente un effetto da indifferente ad additivo .		
NOTE DI FARMACOCINETICHE	La fosfomicina non è metabolizzata nel fegato e non è soggetta a circolazione enteroepatica. L'80–90% della quantità di fosfomicina somministrata agli adulti sani è eliminato per <u>via renale</u> entro 10 ore dopo una singola somministrazione endovenosa.		
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante			