

150 x 180 Frente

Rigresan®

Fosfomicina (trometamol) 3 g
Fosfomicina (trometamol) 2 g

1 sobre de granulado (monodosis)

Vía oral

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Fosfomicina (DCI) trometamol 5,631 g (equivalente a 3 g de Fosfomicina Base). Excipientes c.s.p. 8 g (Azúcar cristal 2,213 g, Sacarina sódica 0,016 g, Aroma mandarina 0,070 g, Aroma naranja 0,070 g).

Fosfomicina (DCI) trometamol 3,754 g (equivalente a 2 g de Fosfomicina Base). Excipientes c.s.p. 8 g (Azúcar cristal 1,475 g, Sacarina sódica 0,011 g, Aroma mandarina 0,047 g, Aroma naranja 0,047 g).

FORMA FARMACÉUTICA:

Granulado blanco con olor afrutado (mandarina-naranja) para solución oral.

DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones Terapéuticas

Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina.

Posología y forma de administración

Fosfomicina 3 g y 2 g se administran por vía oral.

Es aconsejable administrar el producto con el estómago vacío 2 ó 3 horas antes o después de las comidas, preferiblemente al acostarse, después de haber vaciado la vejiga. La dosis debe disolverse en medio vaso de agua o de otra bebida agradable al paciente y debe ser administrada inmediatamente después de su preparación.

Adultos y niños mayores de 12 años:

En las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica), producidas por gérmenes sensibles a fosfomicina una sola dosis de producto (3 g de principio activo) es suficiente para que remita la infección.

Los síntomas clínicos desaparecen generalmente pasados 2 o 3 días después del tratamiento. La eventual persistencia de algunos síntomas locales, no es necesariamente un signo de fallo terapéutico, sino que puede ser debida a la inflamación precedente.

En la profilaxis de infecciones urinarias seguidas de intervención quirúrgica y maniobras transuretrales diagnósticas: Un sobre 3 horas antes y un sobre 24 horas después de la intervención.

En los casos más problemáticos clínicamente (ancianos, pacientes encamados, infecciones recurrentes) o en caso de infecciones debidas a microorganismos que son susceptibles a dosis más altas de antibiótico (*Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Proteus* indol-positivos) pueden ser necesarias dos dosis de Rigresan suministradas con un intervalo de 24 h.

Niños de 6 -12 años:

Para tratamiento de infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas (cistitis, uretritis no gonocócica), causadas por gérmenes sensibles a la fosfomicina, debe administrarse un sobre monodosis de 2 g.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

Enfermedad grave de los riñones.

Tratamiento con hemodiálisis.

Niños menores de 6 años.

Interacciones con otros medicamentos

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

La fosfomicina también puede interactuar con: antibióticos betalactámicos, aminoglucósidos y quinolonas siendo el efecto que se produce aditivo no antagónico.

Embarazo y lactancia

Los estudios no han revelado efectos teratogénicos.

Su seguridad está reforzada por el tratamiento en dosis única que disminuye el riesgo fetal, sin embargo la administración se hará en casos en que sea necesario y bajo control directo del médico.

La fosfomicina trometamol puede pasar a la leche materna, por lo que se recomienda su ad-



150 x 180 Dorso

ministración durante la lactancia únicamente en aquellos casos en que se considere favorable el balance riesgo / beneficio.

Efectos sobre la capacidad de conducir Conducción y uso de maquinaria

No se han descrito.

Reacciones adversas

Rigresan es particularmente bien tolerado tanto en el adulto como en el niño.

La toxicidad y los efectos indeseados de la fosfomicina son mínimos, se han descrito con la administración oral alteraciones digestivas, como náuseas, vómitos, dispepsia y heces blandas, en un 2% de los enfermos tratados, erupción cutánea urticariforme en el 0,3%, eosinofilia en el 0,2% y ligera elevación asintomática de las transaminasas hepáticas en el 0,3%, también se presentó cefalea en porcentajes muy bajos.

Se han reportado raramente eventos adversos serios que incluyen angiodema, anemia aplásica, ictericia colestásica y neuritis óptica, mientras que los efectos adversos más comunes incluyen diarrea 9%, vaginitis 5,5%, náusea 4,1%, cefalea 3,9%, dispepsia 1,1% y vértigo en un 1,3%.

Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales. En caso de intoxicación accidental, es suficiente con favorecer la eliminación urinaria del principio activo mediante administración de líquidos.

Advertencia

Rigresan contiene azúcar, debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Rigresan es un antibiótico bactericida que inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana.

El compuesto tiene una actividad bactericida de amplio espectro frente a organismos gram positivos y gram negativos implicados habitualmente en la cistitis bacteriana (*E.coli*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Enterobacter Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Propiedades farmacocinéticas

Rigresan se absorbe rápida y completamente por vía oral.

No se une prácticamente a proteínas plasmáticas, tiene bajo grado de ionización y una buena difusión.

Rigresan se elimina prácticamente inalterado en la orina.

Seguridad

Los estudios clínicos controlados han demostrado una óptima tolerancia clínica y biológica y ningún efecto colateral de relevancia en la administración única o repetida, también a dosis muy superiores de las consideradas terapéuticas.

DATOS FARMACÉUTICOS:

Incompatibilidades

No se han descrito.

Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar, a una temperatura inferior a 30° C.

Naturaleza y contenido del recipiente

Rigresan 3 g sobres monodosis

Rigresan 2 g sobres monodosis

Los sobres forman un complejo termoestable a base de estucado/polietileno de baja densidad/aluminio/surlyn.

Condiciones de dispensación con receta médica.

Presentaciones

Rigresan 3 g 1 sobre de granulado (monodosis).

Rigresan 2 g 1 sobre de granulado (monodosis).

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL POSEEDOR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Titular: Mercantil Farmacéutica, S.A.

Fabricado por:

LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U.
Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat (Barcelona). España.

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

mefasa  farma

203080-C00

APPROVED
By Javier Maza at 7:22 am, 11/28/12