

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Fosfomycin AL 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder Einmaldosis-Beutel enthält 3 g Fosfomycin als 5,631 g Fosfomycin-Trometamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder Einmaldosis-Beutel enthält 2,213 g Sacrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes bis fast weißes Granulat ohne Klümpchen oder Partikel in einem Einzeldosis-Beutel.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Fosfomycin AL ist angezeigt für

- die Behandlung von akuten, unkomplizierten, durch Fosfomycin-empfindliche Erreger verursachten Harnwegsinfektionen bei Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren) über 50 kg Körpergewicht.

Die offiziellen nationalen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

**Dosierung**

Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren) über 50 kg Körpergewicht:

- Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen: 1 Beutel (3 g) als Einmaldosis.

**Besondere Patientengruppen**

Eingeschränkte Nierenfunktion

Fosfomycin-Trometamol wird hauptsächlich renal ausgeschieden. Bei Patientinnen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <20 ml/min) ist die Anwendung von Fosfomycin daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patientinnen unter 50 kg Körpergewicht

Die Einmaldosis Fosfomycin AL kann nicht aufgeteilt oder reduziert werden, daher ist Fosfomycin AL bei Patientinnen unter 50 kg Körpergewicht nicht anzuwenden.

Ältere Patientinnen (über 65 Jahre)

Da Harnwegsinfektionen bei älteren Patientinnen (ab 65 Jahre) in der Regel als kompliziert anzusehen sind, sollte Fosfomycin hier nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fosfomycin AL bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen. Daher sollte dieses Arzneimittel dieser Patientengruppe nicht gegeben werden.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Fosfomycin AL sollte ca. 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6. Die zubereitete Lösung ist eine leicht weißliche, trübe Lösung mit Fruchtaroma (Orange-Mandarine). Die rekonstituierte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <20 ml/min).
- Fosfomycin AL soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie und anaphylaktischer Schock, können während der Behandlung mit Fosfomycin auftreten und möglicherweise lebensbedrohlich sein (siehe Abschnitt 4.8). Wenn solch eine Reaktion auftritt, darf Fosfomycin nicht nochmals verabreicht werden und eine geeignete medizinische Behandlung ist einzuleiten.

Die Behandlung mit einer Einmaldosis von Fosfomycin wird nicht empfohlen bei:

- wiederholt auftretenden Harnwegsinfektionen,
- Harnwegsinfektionen bei schwangeren Frauen (siehe Abschnitt 4.6), Diabetikerinnen und Patientinnen mit Immunschwäche,
- Harnwegsinfektionen bei Männern,
- Harnwegsinfektionen bei älteren Patientinnen (>65 Jahre).

Bei anhaltenden oder wiederholt auftretenden Harnwegsinfektionen wird eine Neubewertung der Diagnose empfohlen.

Vor und nach der Behandlung sollten Urinproben für bakteriologische Untersuchungen genommen werden.

Clostridium-difficile-assoziierte Erkrankung

Über Antibiotika-assoziierte Diarrhö wurde bei der Anwendung von beinahe allen Antibiotika, einschließlich Fosfomycin-Trometamol, berichtet und sie kann im Schweregrad von milden Verlaufsformen einer Diarrhö bis hin zu Kolitis mit tödlichem Ausgang reichen. Besonders schwerer, lang anhaltender und/oder blutiger Durchfall während der Behandlung mit Fosfomycin-Trometamol (einschließlich mehrerer Wochen nach Behandlung), kann Symptom einer *Clostridium-difficile*-assoziierten Diarrhö (CDAD) sein. Es ist daher sehr wichtig, diese Diagnose bei Patienten, die schweren Durchfall während oder nach der Behandlung mit Fosfomycin-Trometamol entwickeln, in Betracht zu ziehen. Sollte der Verdacht auf eine CDAD bestehen oder dieser bestätigt sein, muss unverzüglich eine angemessene Therapie eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.8). Präparate, die die Peristaltik hemmen, sind in dieser klinischen Situation kontraindiziert.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Fosfomycin-Konzentration im Urin bleibt nach Einnahme der empfohlenen Dosis für 48 Stunden im wirksamen Bereich, wenn die Kreatinin-Clearance mehr als 10 ml/min beträgt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fosfomycin bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht. Deshalb soll das Arzneimittel in dieser Patientengruppe nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3).

Wichtige Information zu sonstigen Bestandteilen

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Fosfomycin AL nicht einnehmen. 1 Beutel Granulat enthält ca. 2,213 g Sacrose, entsprechend 0,19 Proteinheiten (BE).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Metoclopramid

Bei gleichzeitiger Gabe von Metoclopramid und Fosfomycin-Trometamol kommt es zu einer Verringerung der Fosfomycin-Konzentrationen in Serum und Urin. Aus diesem Grund ist eine zeitversetzte Einnahme beider Wirkstoffe (ca. 2–3 Stunden) zu empfehlen. Bei anderen Arzneimitteln, die die gastrointestinale Motilität erhöhen, können ähnliche Effekte auftreten.

Calciumsalze

Die gleichzeitige Anwendung von Fosfomycin mit Calciumsalzen führt sowohl zu einer Verringerung der Konzentrationen des Wirkstoffs in Serum und Urin als auch zu einer verzögerten Resorption. Calciumcarbonat verringert die Resorption von Fosfomycin.

Veränderung der INR während der Behandlung mit Antibiotika

In zahlreichen Fällen wurde über eine erhöhte Aktivität von Vitamin-K-Antagonisten bei Patienten, die gleichzeitig Antibiotika einnehmen, berichtet. Zusätzliche Risikofaktoren stellen schwere Infektionen oder Entzündungen, das Alter und ein schlechter Allgemeinzustand dar. In diesen Fällen ist es schwierig zu bestimmen, ob eine INR-Veränderung auf der infektiösen Erkrankung oder deren Behandlung beruht. Bestimmte Antibiotikaklassen sind häufiger von dieser Wechselwirkung betroffen; dazu gehören insbesondere Fluorchinolone, Makrolide, Tetracycline, Cotrimoxazol und einige Cephalosporine.

Nahrungsmittel

Die Einnahme von Fosfomycin Granulat während einer Mahlzeit kann die Resorption des Wirkstoffes verzögern und dadurch geringfügig niedrigere Fosfomycinplasma- und -urinpiegel verursachen. Fosfomycin Granulat sollte deshalb auf nüchternen Magen eingenommen werden (2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit).

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Fosfomycin-Trometamol bei Schwangeren vor.

**Fosfomycin AL 3 g  
Granulat zur Herstellung einer Lösung**



Fosfomycin passiert die Plazenta. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Fosfomycin sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es eindeutig angezeigt ist.

**Stillzeit**

Fosfomycin wird in niedrigen Konzentrationen in die Muttermilch ausgeschieden. Beim Säugling kann es zu Diarrhö, Pilzinfektionen der Schleimhäute und zu einer Sensibilisierung kommen.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu beenden ist oder ob auf die Behandlung mit Fosfomycin verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

**Fertilität**

Bei Ratten wurde die Fertilität von Dosen bis zu 1.000 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt. Es liegen keine Daten am Menschen vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fosfomycin AL kann Schwindel hervorrufen und daher die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Patienten wird daher geraten, keine Fahrzeuge zu fahren und keine Maschinen zu bedienen bis bekannt ist, ob sich die Einnahme dieses Arzneimittels auf die Fähigkeit zur Ausübung dieser Tätigkeiten auswirkt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nach der Anwendung einer Einzeldosis Fosfomycin-Trometamol betreffen die häufigsten Nebenwirkungen den Gastrointestinaltrakt, wobei Durchfälle am häufigsten auftreten. Diese Ereignisse sind gewöhnlich von kurzer Dauer und klingen spontan ab.

Die folgende Tabelle zeigt die Nebenwirkungen auf, von denen bei der Anwendung mit Fosfomycin entweder in klinischen Studien oder nach der Markteinführung berichtet wurde.

Die angezeigten Häufigkeitskategorien verwenden die folgende Konvention:  
 Sehr häufig (≥ 1/10)  
 Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)  
 Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)  
 Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)  
 Sehr selten (< 1/10.000)  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihrer absteigenden Schweregrade aufgeführt (s. Tabelle unten).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Die Erfahrung hinsichtlich der Überdosierung von oralem Fosfomycin ist begrenzt. Die folgenden Symptome wurden bei Patienten nach der Einnahme einer Überdosis von Fosfomycin beobachtet: Vestibularis-ausfall, Hörverschlechterung, metallischer Geschmack und allgemeine Beeinträchtigung der Geschmacksempfindung.

Fälle von Hypotonie, Somnolenz, Elektrolytstörungen, Thrombozytopenie und Hypoprothrombinämie wurden bei der parenteralen Verabreichung von Fosfomycin berichtet.

Therapie einer Überdosierung  
 Im Fall einer Überdosierung mit Fosfomycin soll symptomatisch und supportiv therapiert werden. Rehydratation wird empfohlen, um die Ausscheidung des Wirkstoffes über den Urin zu beschleunigen. Ein spezielles Antidot ist nicht vorhanden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Andere Antibiotika  
 ATC Code: J01XX01

**Wirkmechanismus**

Fosfomycin ist ein Struktur analogon des Phosphoenolpyruvats. Es hemmt das Enzym Phosphoenolpyruvat-Transferase, das die Bildung von N-Acetylmuraminsäure aus N-Acetylglukosamin und Phosphoenolpyruvat katalysiert. N-Acetylmuraminsäure wird für den Aufbau von Peptidoglykan, einem wesentlichen Bestandteil der bakteriellen Zellwand, benötigt. Fosfomycin wirkt vorwiegend bakterizid.

Systemorganklasse	Unerwünschte Arzneimittelwirkung			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	Vulvovaginitis			
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>		Leukopenie, Thrombozytose		
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>				Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, allergische Reaktionen
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen, Schwindel	Parästhesie		Optische Neuritis
<b>Herzkrankungen</b>			Tachykardie	
<b>Gefäßkrankungen</b>				Hypotonie
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>				Asthma
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Diarrhö, Übelkeit, Dyspepsie	Erbrechen, Bauchschmerzen		Antibiotika-assoziierte Kolitis (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen der Leber und Gallenblase</b>		Transaminasenerhöhung		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Rash, Urtikaria, Pruritus		Angioödem, toxischer Hautausschlag
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Asthenie			

**Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik**

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

**Resistenzmechanismen**

Eine Resistenz gegenüber Fosfomycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Die Aufnahme von Fosfomycin in die Bakterienzelle erfolgt über zwei unterschiedliche aktive Transportsysteme (Glycerin-3-phosphat- und Hexose-6-Transportsystem). Bei *Enterobacteriaceae* kann das Glycerin-3-phosphat-Transportsystem so verändert sein, dass Fosfomycin nicht mehr in die Zelle transportiert wird.
- Ein weiterer bei *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. und *Acinetobacter* spp. vorkommender plasmidkodierter Mechanismus beruht auf der Anwesenheit eines spezifischen Proteins, unter dessen Wirkung Fosfomycin metabolisiert und an Glutathion (GSH) gebunden wird.
- Bei Staphylokokken kommt ebenfalls eine plasmidkodierte Fosfomycin-Resistenz vor. Der genaue Mechanismus dieser Resistenz ist bisher nicht aufgeklärt.

Eine Kreuzresistenz von Fosfomycin mit anderen Antibiotikaklassen ist nicht bekannt.

**Grenzwerte**

Die Testung von Fosfomycin erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Die Beurteilung der Ergebnisse erfolgt auf der Basis der Grenzwerte für Fosfomycin. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1</sup>	≤ 32 mg/l	> 32 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 32 mg/l	> 32 mg/l

<sup>1</sup> Nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen

**Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland**

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls aufgrund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Fosfomycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Fosfomycin anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Januar 2016):

<b>Üblicherweise empfindliche Spezies</b>
<b>Aerobe grampositive Mikroorganismen</b> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <sup>o</sup>
<b>Aerobe gramnegative Mikroorganismen</b> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>o</sup> <i>Neisseria meningitidis</i> <sup>o</sup> <i>Salmonella enterica</i> <sup>o</sup>
<b>Anaerobe grampositive Mikroorganismen</b> <i>Fusobacterium</i> spp. <sup>o</sup> <i>Peptococcus</i> ssp. <sup>o</sup> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <sup>o</sup>
<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<b>Aerobe grampositive Mikroorganismen</b> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<b>Aerobe gramnegative Mikroorganismen</b> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Serratia marcescens</i>
<b>Anaerobe grampositive Mikroorganismen</b> <i>Clostridium</i> spp.
<b>Von Natur aus resistente Spezies</b>
<b>Aerobe grampositive Mikroorganismen</b> <i>Enterococcus</i> ssp. <i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Aerobe gramnegative Mikroorganismen</b> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <sup>1</sup> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<b>Anaerobe gramnegative Mikroorganismen</b> <i>Bacteroides</i> spp.
<b>Andere Mikroorganismen</b> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> ssp. <i>Mycoplasma</i> spp.

<sup>o</sup> Bei Veröffentlichung der Tabellen lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

<sup>1</sup> Einzelne Berichte weisen darauf hin, dass Infektionen, die von Erregern mit einer MHK ≤ 128 mg/l verursacht werden, in Kombination mit einem anderen Antibiotikum erfolgreich behandelt werden können.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Fosfomycin-Trometamol wird nach oraler Anwendung mäßig resorbiert. Nach 2–3 Stunden werden maximale Serumkonzentrationen des Wirkstoffes Fosfomycin von ca.

30 mg/l erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit variiert zwischen 3–4 Stunden. Der Wirkstoff wird fast unverändert durch glomeruläre Filtration in den Urin ausgeschieden. Maximale Harnkonzentrationen von über 2.000 mg/l werden 2–4 Stunden nach Einnahme gemessen. Konzentrationen, die über der angenommenen minimalen Hemmkonzentration der empfindlichen, für Harnwegsinfektionen relevanten Erreger liegen, werden gewöhnlich über mindestens 36 Stunden aufrechterhalten. Bei Einschränkung der Nierenfunktion ist die Ausscheidung des Wirkstoffes über die Nieren dem Grad der Funktionseinschränkung entsprechend verzögert.

Die Bioverfügbarkeit von Fosfomycin-Trometamol, ausgedrückt durch die Menge an Fosfomycin, die nach oraler Gabe im Urin wiedergefunden werden kann, variiert zwischen 32–54%. Die Bioverfügbarkeit von Fosfomycin-Trometamol (p.o.) im Vergleich zu Fosfomycin-Natrium (i.v.) als Verhältnis AUC p.o./AUC i.v. für 50 mg/kg Fosfomycin beträgt 40,6%.

**Besondere Patientengruppen**

Ältere Patienten

Klinische Studien mit Fosfomycin-Trometamol schlossen keine ausreichende Anzahl von Patienten im Alter von 65 Jahren und darüber ein, um bestimmen zu können, ob sie anders auf die Behandlung ansprechen als jüngere Patienten. In anderen berichteten klinischen Erfahrungen wurden keine Unterschiede im Ansprechen zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt. So wurden z.B. auf Grundlage begrenzter Daten zu den Wirkstoffkonzentrationen im Urin über 24 Stunden keine Unterschiede bezüglich der Fosfomycinausscheidung im Urin bei älteren Patienten beobachtet.

Geschlecht

Die Pharmakokinetik von Fosfomycin zeigt keine geschlechtsspezifischen Unterschiede.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei 5 Patienten mit Anurie, die eine Hämodialyse durchführten, betrug die Eliminationshalbwertszeit von Fosfomycin während der Hämodialyse 40 Stunden. Bei Patienten mit unterschiedlich stark ausgeprägter Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Werte für die Kreatinin-Clearance zwischen 54 und 7 ml/min) nahm die Eliminationshalbwertszeit von Fosfomycin von 11 auf 50 Stunden zu. Der prozentuale Anteil der Fosfomycin-Dosis, der im Urin nachgewiesen wurde, nahm von 32% auf 11% ab. Dies weist darauf hin, dass eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion die Ausscheidung von Fosfomycin signifikant verringert.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es wurden keine Studien zum kanzerogenen Potenzial von Fosfomycin durchgeführt.

Studien zur Embryotoxizität an Ratten und Kaninchen lieferten bis zu Höchstdosen von 1.000 mg/kg/Tag keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

**Fosfomycin AL 3 g  
Granulat zur Herstellung einer Lösung**

**ALIUD PHARMA®**

Bei Ratten wurden die Fertilität und die perinatale und postnatale Entwicklung durch Dosen von bis zu 1.000 mg/kg/Tag nicht beeinflusst.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sucrose, Saccharin-Natrium, Mandarinen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)), Orangen-Aroma (Maltodextrin, Arabisches Gummi).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Beutel: 3 Jahre.  
Nach Rekonstitution: Die rekonstituierte Lösung sollte sofort eingenommen werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**

Einmaldosis-Beutel aus Surlyn/Polyethylen/Aluminium/Papier.  
Originalpackung mit 1 Beutel.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise für die Rekonstitution

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser aufgelöst, um eine homogene, schlierende Lösung zu erhalten. Heißes Wasser darf nicht zur Herstellung der Lösung verwendet werden. Wenn nötig, kann die Lösung umgerührt werden.

Die Lösung soll sofort nach Zubereitung getrunken werden.

**7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333 9651-0  
Telefax: 07333 9651-6004  
info@aliud.de

**8. Zulassungsnummer**

98269.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

16. August 2017

**10. Stand der Information**

August 2017

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin