



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Vancomicina 500mg Polvo Liofilizado para solución Inyectable Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Vancomicina	500mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para solución Inyectable Intravenosa

Polvo cristalino levemente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

Tratamiento de infecciones resistentes a antibióticos β -lactámicos en los siguientes casos:

Endocarditis, infecciones óseas y articulares (ej. osteomielitis), infecciones del aparato respiratorio inferior (ej. neumonía), infecciones intra-abdominales (ej. peritonitis), infecciones de la piel y de los tejidos blandos (ej. úlceras en el pie diabético), infecciones del tracto urinario y septicemia.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 40mg/Kg/día, divididos cada 12 horas (sin exceder 2 g /día).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Adultos: 500 mg cada 6 horas ó 1g cada 12 horas. Vía intravenosa.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La VANCOMICINA debe ser administrada por vía intravenosa, no debe ser utilizada como bolus por vía intramuscular. Administrar diluida y en infusión no menor de 60min.

-Adultos: 500mg cada 6 horas ó 1g cada 12 horas. Vía intravenosa

-Niños: 40mg/Kg/día, divididos cada 12 horas (sin exceder 2g/día)

-Neonatos y Lactantes: Inicial 15mg/Kg seguida de 10mg/Kg cada 12h en neonatos menores de 1 semana y cada 8horas hasta la edad de 1 mes; a partir de 1 mes, administrar con intervalos de 12horas.

Preparación de la solución y Estabilidad: Adicionar 10ml de agua estéril para inyección en un frasco de VANCOMICINA 500mg. Los frascos así reconstituidos dan una solución de 50 mg/ml. Es necesaria una dilución posterior. Cuando es reconstituido con agua para inyección, la solución es clara, con un pH entre 2,5 a 4,5.

Luego de la dilución, la solución puede ser almacenada bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 14 días sin pérdida significativa de la potencia.

La solución que contiene 500mg de VANCOMICINA, debe ser diluida con por lo menos 100ml de diluyente. La dosis deseada, diluida de esta manera, puede ser administrada por infusión intravenosa intermitente por un período de por lo menos 60 minutos.

Compatibilidades con soluciones intravenosas: Las soluciones que son diluidas con suero glucosado al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9% pueden ser almacenada bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 14 días sin pérdida significativa de la potencia.

Las soluciones que son diluidas con los siguientes diluyentes, pueden ser almacenadas bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 96 horas:

-Glucosa al 5%

-Cloruro de Sodio al 0.9% USP

-Lactato de Ringer ,USP

Las soluciones de VANCOMICINA tienen un pH bajo y puede provocar inestabilidad química o física cuando es mezclada con otros compuestos.

Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de ser administradas, verificándose la existencia de partículas o cambio de color en la solución.

b. Dosis Máxima Aprobada:

2g/día

c. En caso de insuficiencia renal:

-Insuficiencia Renal: Inicial no menor a 15mg/Kg seguida de una dosificación cada 24horas de aproximadamente 15 veces la tasa de filtración glomerular en mL/min.

d. En caso de insuficiencia hepática:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.3 Vía de Administración:

Intravenoso.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Vancomicina.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo /beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

El producto debe ser diluido en un período no menor de 60 minutos.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia renal.

El uso prolongado de VANCOMICINA puede producir crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles. En pacientes con disfunción renal subyacente o que reciben tratamiento asociado con un mismo glucósido, deberán realizarse determinaciones seriadas de la función renal y seguir de cerca la posología, para reducir el riesgo de nefrotoxicidad. Al ser irritante para los tejidos, debe administrarse por venoclisis fija. Puede presentarse tromboflebitis que se evita con el fármaco diluido y administración lenta. La posología debe ajustarse en pacientes de edad en los cuales la disminución natural de la filtración glomerular puede producir concentraciones séricas elevadas del antibiótico. La ototoxicidad se evidencia en pacientes que recibieron dosis excesivas.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglicósidos, anfotericina, Cisplatino, Bacitracina: Potencian las reacciones adversas de la Vancomicina. El uso concomitante de VANCOMICINA parenteral con otros fármacos nefrotóxicos puede ocasionar una nefrotoxicidad aditiva. Algunos ejemplos de estos fármacos que potencian las reacciones adversas de la VANCOMICINA, Capreomicina, Cidofovir, Ciclosporina, Foscarnet, Ganciclovir, Polimixina, Estreptozocina y el Tacrolimus.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado para este producto.

4.12 Reacciones Adversas:

Urticaria, náusea, neutropenia reversible, ototoxicidad, nefrotoxicidad, trombocitopenia

4.13 Sobredosis:

Son necesarios los cuidados generales de soporte con manutención de filtración glomerular. La VANCOMICINA es muy poco removida por diálisis. La hemofiltración y hemoperfusión con resina polisulfónica tiene resultado en el aumento del clearance de la VANCOMICINA. La dosis intravenosa letal media en ratas es de 319mg/Kg y 400mg/Kg en ratones.

Al tratar la sobredosis, considerar la posibilidad de sobredosis de múltiples drogas, interacción de fármacos en cinéticas inusitadas de la droga en el paciente.

Tratamiento: Hemofiltración y hemoperfusión.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico Glucopéptico tricíclico.

Código ATC: J01XA

VANCOMICINA es bactericida y parece ejercer sus efectos uniéndose a los precursores de la

pared celular de las bacterias, impidiendo la síntesis de estas. El punto de fijación es diferente al de las penicilinas. El resultado final es una alteración de la permeabilidad de la pared celular de la bacteria, incompatible con la vida. Además la VANCOMICINA inhibe la síntesis del RNA bacteriano, siendo quizás este mecanismo dual el responsable de que la resistencia a VANCOMICINA sea muy poco frecuente, como algunas cepas de *Streptococcus D*. Los organismos gram-negativos no son sensibles a VANCOMICINA, probablemente debido a que las porinas que forman los canales en la pared bacteriana son demasiado pequeños como para dejar pasar las moléculas de gran tamaño de VANCOMICINA. Los gérmenes sensibles son destruidos por concentraciones de VANCOMICINA de 1-5 microgramos/ml, incluso los que son productores de penicilinas y meticilina-resistentes. La mayor parte de las cepas de *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis* son susceptibles a al VANCOMICINA, al igual que los *Streptococcus* (incluyendo los enterococos), los *Corynebacterium*, y *Clostridium*. VANCOMICINA es particularmente útil en las infecciones producidas por *Stafilococcus* resistentes a las penicilinas y en las infecciones por gérmenes gram-positivos en los pacientes alérgicos a las penicilinas.

Se consiguen efectos sinérgicos bactericidas frente a los *Streptococcus faecalis* y gérmenes resistentes a la meticilina cuando VANCOMICINA se asocia a antibióticos aminoglucósidos, aumentando así, la posible toxicidad. VANCOMICINA no cruza la barrera hematoencefálica, y por tanto, no puede ser utilizada en los pacientes con meningitis.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

En general, VANCOMICINA se administra solo por vía intravenosa, aunque la administración oral es importante para tratar algunas infecciones del tracto digestivo como la colitis pseudomembranosa. La absorción oral de VANCOMICINA es demasiado pequeña como para que el fármaco alcance en el plasma unos niveles suficientes para ser bactericida. Sin embargo, con el tiempo, los pacientes con colitis tratados con VANCOMICINA muestran niveles detectables del antibiótico después de su administración oral, en particular si está presente una insuficiencia renal. Después de la infusión intravenosa de 1000 mg de VANCOMICINA en una hora, se obtienen unas concentraciones máximas de unos 60 microgramos/ml, que descienden a 20 µg/ml dos horas después de finalizada la infusión. VANCOMICINA se distribuye por la mayor parte de los tejidos corporales incluyendo el fluido pericardíaco, pleural, ascítico y sinovial. El volumen de distribución es aproximadamente de 0.62-0.8 L/kg. VANCOMICINA difunde muy poco al sistema nervioso central a menos que las meninges estén inflamadas.

VANCOMICINA se une en un 55% a las proteínas de plasma en los voluntarios sanos con una función renal normal. En los pacientes con infecciones, esta unión es algo menor (33-40%) dependiendo del grado de disfunción renal y del grado de hipoalbuminemia. En los pacientes con la función renal normal, la semi-vida de VANCOMICINA en el plasma es de unas 4-6 horas. Esta semi-vida aumenta en los ancianos y en los pacientes con insuficiencia renal pudiendo alcanzar hasta las 146 horas. En los prematuros, el aclaramiento de VANCOMICINA disminuye a medida que la vida postconcepcional es menor. En todos estos casos, las dosis de VANCOMICINA se deben espaciar. VANCOMICINA no se metaboliza. Se excreta por filtración glomerular, recuperándose en la orina de 24 horas el 80% de la dosis administrada y una pequeña cantidad en las heces. Cuando se administra por vía oral, debido a la muy baja biodisponibilidad de este antibiótico, la mayor parte se elimina en las heces. Si se utilizan filtros de diálisis de polisulfona F60 ó de alta permeabilidad, se pueden eliminar cantidades



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

significativas del antibiótico durante el proceso

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades:

Las soluciones de VANCOMICINA tienen un pH bajo y puede provocar inestabilidad química o física cuando es mezclada con otros compuestos.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Las soluciones que son diluidas con suero glucosado al 5% o solución de cloruro de sodio al 0.9% pueden ser almacenada bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 14 días sin pérdida significativa de la potencia.

Las soluciones que son diluidas con los siguientes diluentes, pueden ser almacenadas bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 96 horas: Glucosa al 5% , Cloruro de Sodio al 0.9% USP, Lactato de Ringer ,USP.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de goma de bromobutilo, cubierta flip-off y sello de seguridad de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase hospitalario: Estuche contentivo de 50 frascos ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.308

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25 de Julio de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

25 de Julio de 2007