



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

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clorhidrato de Vancomicina (equivalente a Vancomocina 500mg)	512,59 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Polvo y/o grumos suaves y/o pastillas de color blanco con un tinte ligeramente beige, libre de toda evidencia de contaminación.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 40mg/kg/día, divididas cada 12 horas (sin exceder 2g x día).

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

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



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

Disolver el contenido del vial en 10 mL de agua estéril para inyección, la solución resultante debe ser diluída posteriormente con sol Dextrosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0,9%, administrar en no menos de 20-30 minutos.

Utilizar inmediatamente después de reconstituida.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ver posologías aprobadas

c. En caso de insuficiencia renal:

Usar con precaución.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la vancomicina.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche 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 administrado, previamente diluido en un período no menor de 60 minutos.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia renal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglucósidos, anfotericina, cisplatino, bacitracina, potencian las reacciones adversas de la vancomicina.

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 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.

La vancomicina IV atraviesa la placenta.

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche 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.

La Vancomicina parenteral se excreta en la leche materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Urticaria, náusea, neutropenia reversible, ototoxicidad, nefrotoxicidad, trombocitopenia, hipotensión, disnea, reacciones anafilactoides, síndrome de enrojecimiento del cuello, encefalopatía, neuropatía periférica y flebitis.

4.13 Sobre dosis:

Se recomienda terapia de apoyo con mantenimiento de la filtración glomerular. La eliminación de la Vancomicina mediante diálisis es deficiente. Se ha reportado que la hemofiltración y la hemoperfusión con resina polisulfona tiene como resultado un aumento de la depuración de la vancomicina.

Tratamiento: Se recomienda terapia de apoyo con mantenimiento de la filtración glomerular. La eliminación de la Vancomicina mediante diálisis es deficiente. Se ha reportado que la hemofiltración y la hemoperfusión con resina polisulfona tiene como resultado un aumento de la depuración de la vancomicina.

a. Tratamiento Adultos:

Ver punto 4.13

b. Tratamiento Niños:



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

Ver punto 4.13

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano.

Código ATC: J01XA01

Bactericida para la mayoría de los microorganismos; bacteriostático para enterococos; inhibe la síntesis de la pared bacteriana en un sitio distinto que las penicilinas y las cefalosporinas uniéndose fuertemente a la porción D-alanil-D-alanina del precursor de la pared celular; esto lleva a la destrucción bacteriana por lisis; la Vancomicina también puede alterar la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana y puede selectivamente inhibir la síntesis del ARN; también es activa en contra de las formas "L" debido a su acción intracelular, no compete con las penicilinas por los sitios de unión.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: Intraperitoneal. Puede ocurrir absorción sistémica (hasta 65%).

Distribución: La Vancomicina se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, en suero y líquido pleural, pericardio, peritoneal, ascítico y sinovial, se alcanzan concentraciones terapéuticas adecuadas. Se encuentran también altas concentraciones en orina. Inadecuada concentración en bilis. No penetra fácilmente a través de la barrera hematoencefálica en condiciones normales, pero si lo hace cuando las meninges están inflamadas alcanzando concentraciones terapéuticas en el líquido cefalorraquídeo. Atraviesa la barrera placentaria.

Volumen de distribución: aproximadamente 0,43 a 1,25 Lt/Kg.

Unión a Proteínas: Moderada (aproximadamente 5%).

Tiempo de Vida media:

Función renal normal es de 6 horas en adultos con un rango de 4 a 11 horas. En recién nacidos entre 6 y 10 horas. En infantes mayores aproximadamente 4 horas y en niños entre 2 y 3 horas.

Función renal deteriorada (oliguria o anuria) en adultos de 6 a 10 días.

Tiempo para alcanzar la concentración sérica máxima: sobre el final de la infusión.

Concentración sérica máxima: aproximadamente 10 a 30 µg/mL después de una dosis IV de 500 mg.

Aproximadamente 25 a 50 µg/mL después de una dosis IV de 1g.

Eliminación:

Renal: aproximadamente el 80 a 90% o más se excreta por filtración glomerular pasiva como droga sin alterar dentro de las 24 horas. Es lentamente eliminada por una ruta y mecanismo no conocido en pacientes sin riñón.

Biliar: cantidades pequeñas a moderadas pueden ser excretadas por bilis.

En diálisis no se elimina apreciablemente de la sangre por hemodiálisis o diálisis peritoneal.



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

N/A

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto Terminado: 3 años.

Producto Reconstituido: 24 horas a una temperatura inferior a 30°C y de 96 horas bajo refrigeración a (2°C-8°C).

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz.

6.5 Sistema Envase Cierre:

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

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla de 500 mg

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.



**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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.390

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25/08/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

14/08/2009