

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Vancomicina.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión IV.

Fortaleza: 500 mg / bulbo.

Presentación: Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro.

Fabricante y país: Unidad Empresarial de Base "Laboratorios Julio Trigo", Cuba.

Número de autorización:

Fecha de autorización:

Composición: Cada bulbo contiene:

Vancomicina base	500 mg
(en forma de clorhidrato)	
Agua para inyección	5 mL

Indicaciones:

La Vancomicina intravenosa está indicada en el tratamiento de infecciones estafilocócicas graves que ponen en riesgo la vida en pacientes que no pueden recibir o que no responden a la terapia con Cefalosporinas o Penicilinas. La Vancomicina está indicada también en infecciones estafilocócicas resistentes a otros antibacterianos incluyendo Meticilina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Vancomicina

Advertencias:

La Vancomicina parenteral solo se puede administrar por infusión intravenosa ya que es muy irritante para los tejidos y causa necrosis tisular y dolor intenso cuando se administra por vía intramuscular y cuando se produce extravasación. Evítese la extravasación al puncionar la vena.

Las venas en las cuales se realiza la infusión deben irse alternando, a menos que este administrando por medio de un catéter venoso central. Si una dosis de esta medicación fuera omitida, debe ser administrada lo antes posible. Sin embargo si falta poco tiempo para la dosis siguiente, no administrarla y seguir con la pauta regular de dosificación. No duplicar la dosis. La administración concurrente de Vancomicina y agentes se han asociado con reacciones anafilactoides. Se han observado ototoxicidad que puede ser transitorio o permanente.

Precauciones:

Debido a su nefrotoxicidad debe usarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal. El riesgo de toxicidad puede aumentar apreciablemente por altas concentraciones séricas o por terapias prolongadas. Factores que pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad incluye a pacientes de edad avanzada, recién nacidos y el uso concomitante con otras drogas nefrotóxicas. El uso de la Vancomicina debe evitarse en pacientes con pérdida en la audición. Si se usa regule la dosis mediante la determinación de los niveles séricos de la droga, concentraciones séricas de 60 – 80 mcg/ml son asociadas con toxicidad. La Vancomicina intravenosa atraviesa la placenta y se ha demostrado que

lesiona el octavo par craneal del feto. La relación riesgo – beneficio se debe sopesar cuidadosamente cuando esta medicación se requiere en situaciones de riesgo para la vida del paciente o en enfermedades graves para las cuales no se puede emplear o sean ineficaces otros medicamentos. La Vancomicina se distribuye ampliamente en la mayoría de los líquidos corporales cuando se administra por vía intravenosa, por tanto se puede excretar por la leche materna. Sin embargo se absorbe en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral y no es probable que se excrete por la leche materna. Por ello es improbable que el lactante pueda absorber cantidades que puedan causarles problemas graves.

Adulto mayor: evitar si existen trastornos de la audición o sordera; monitorear la función auditiva si existe daño renal y retirar el fármaco si aparece *tinnitus*.

No debe administrarse por vía intramuscular y debe evitarse la extravasación por vía IV, ya que provoca necrosis tisular (diluir 500 mg de vancomicina al menos en 100 mL dextrosa al 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % y pasar al menos en 60-100 min). Evitar infusión rápida (se incrementa el riesgo de reacciones anafilácticas), así como rotar el sitio de infusión.

Se recomienda medir concentraciones plasmáticas en todos los pacientes, recuento hematológico, análisis de la orina y pruebas de función renal.

Efectos indeseables:

Náuseas, urticaria, rash macular, escalofríos, eosinofilia, reacciones anafilactoides, neutropenia reversible, raramente fiebre medicamentosa, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Trombocitopenia, flebitis, hipotensión, respiración dificultosa, disnea, purito y síndrome de enrojecimiento del cuello.

Posología:

Administrar cada dosis en un período de más de 60 minutos

Adultos: 500 mg por vía intravenosa cada 6 horas o un gramo cada 12 horas.

Niños: 40 mg/Kg de peso en dosis divididas, añadidas a líquidos perfusión.

Infantes y recién nacidos: Dosis inicial de 15 mg/Kg de peso seguido por 10 mg/Kg de peso cada 12 horas para recién nacidos en la primera semana de vida.

Modo de preparación:

Agregar 10 ml de agua estéril para inyección al bulbo conteniendo 500 mg de Vancomicina. Para la infusión intravenosa intermitente, que es el método preferido, la solución resultante (500mg/10ml) se debe diluir de nuevo en 100 – 200 ml de solución de glucosa al 5 % inyección de cloruro de sodio 0,9 % inyección o solución de glucosa al 5 % y cloruro de sodio 0,9 % respectivamente, inyección.

Para la infusión intravenosa continua (empleada solo cuando la infusión intermitente no es posible), puede añadirse de 1 a 2 g (20 a 40 ml) a un volumen suficientemente grande de glucosa al 5 % o cloruro de sodio 0,9 % inyección para que se pueda administrar la dosis total diaria, lentamente por goteo intravenoso a lo largo de un período de 24 horas. Evitar la extravasación. En niños: 40mg/kg/día cada 6 horas. No más de 2 g al día. Prematuros y menores de 1 mes: dosis inicial de 15 mg/kg seguido de 10 mg/kg cada 12 horas durante la primera semana y cada 8 horas hasta el mes de edad.

Modo de administración: Intravenosa.

Interacciones medicamentosas:

El uso concurrente o secuencial de otros antibióticos nefrotóxicos, (Colistin, Estreptomina, Neomicina, Kanamicina, Tobramicina, Gentamicina, Amikacina, Amfotericina B) requiere un control cuidadoso.

Incompatibilidad en solución IV con aminofilina, aztreonam, barbitúricos, bencilpenicilinas, bicarbonato.

Uso en embarazo y lactancia:

La Vancomicina intravenosa atraviesa la placenta y se ha demostrado que lesiona el octavo par craneal del feto. La relación riesgo – beneficio se debe sopesar cuidadosamente cuando esta medicación se requiere en situaciones de riesgo para la vida del paciente o en enfermedades graves para las cuales no se puede emplear o sean ineficaces otros medicamentos. La Vancomicina se distribuye ampliamente en la mayoría de los líquidos corporales cuando se administra por vía intravenosa, por tanto se puede excretar por la leche materna. Sin embargo se absorbe en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral y no es probable que se excrete por la leche materna. Por ello es improbable que el lactante pueda absorber cantidades que puedan causarles problemas graves.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:-

Tratamiento de sobredosis o efectos adversos graves:

Ocasiona los mismos problemas que los efectos secundarios.

Farmacología:

La Vancomicina es un antibiótico glicopéptido tríciclo, bactericida para la mayoría de los organismos y bacteriostático para los enterococos. Actúa fundamentalmente sobre bacterias Gram-positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas incluyendo: *Staphylococcus aureus*, coagulasa negativo y *Staphylococcus epidermidis* (incluyendo cepas heterogéneas resistentes a la meticilina); *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (inclusive cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus agalactiae*, el grupo viridans, *Streptococcus bovis* y enterococos (p. ej. *Enterococcus faecalis*); *Clostridium difficile* (p. ej. cepas toxigénicas implicadas en la enterocolitis pseudomembranosa) y difteroides.

Otros microorganismos susceptibles a la Vancomicina in vitro incluyen *Listeria monocytogenes*, especies de *Lactobacillus*, especies de *Actinomyces*, especies de *Clostridium* y especies de *Bacillus*, corinobacterias multirresistentes. Todas las cepas de *Streptococcus beta hemolítico* y *Streptococcus viridans*. También es activo frente a cepas de *Histeria monocytogenes*, *Peptococcus spp* y *Peptoestreptococcus*. Se ha reportado resistencia in vitro a Vancomicina entre algunos cultivos de enterococos y estafilococos. La combinación de vancomicina y un aminoglucósido actúa sinérgicamente contra muchas cepas de *S. aureus*, estreptococos del grupo D no enterocócicos, enterococos y especies de *Streptococcus* (grupo viridans). Es activa frente a especies productoras de beta-lactamasas (incluyendo cepas resistentes a las isoxazolilpenicilinas: oxacilina, cloxacilina, etc.). Inhibe la síntesis de la pared

bacteriana en un punto diferente al de las penicilinas y cefalosporinas, uniéndose fuertemente a la porción D-alanil-D-alanina del precursor de la pared; este hecho produce la destrucción de la célula bacteriana por lisis. La Vancomicina también puede alterar la permeabilidad de la membrana citoplasmática bacteriana y puede inhibir selectivamente la síntesis de ácido ribonucleico (ARN). También es activa contra las formas L debido a su acción intracelular. No compite con la penicilina por los sitios de unión.

Farmacocinética:

Absorción:

Aproximadamente el 60% de una dosis intraperitoneal de Vancomicina administrada durante la diálisis peritoneal se absorbe sistémicamente en 6 horas. Se logran concentraciones séricas de unos 10 mg/litro por inyección intraperitoneal de 30 mg/kg de Vancomicina.

Distribución:

Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y humores del organismo; alcanza concentraciones terapéuticas adecuadas en suero y en los líquidos pleural, pericárdico, peritoneal, ascítico y sinovial. Alcanza concentraciones elevadas en orina; concentraciones no adecuadas en bilis; no llega al líquido cefalorraquídeo, ya que no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, sin embargo, penetra en el LCR cuando las meninges están inflamadas y puede alcanzar concentraciones terapéuticas. Difunde a través de la barrera placentaria.

Metabolismo:

Posiblemente hepático.

Unión a proteínas:

Se une en un 55% a las proteínas plasmáticas.

Renal:

Se elimina con la orina, mayoritariamente en forma inalterada. En las primeras 24 horas, Aproximadamente del 80 al 90 % de la dosis administrada de Vancomicina se excreta en la orina por filtración glomerular. La depuración plasmática media es de unos 0.058/litros/kg/hora y la depuración renal media es de unos 0.048/litros/kg/hora. La depuración renal de Vancomicina es bastante constante y representa del 70 al 80% de la eliminación de Vancomicina.

Biliar:

En la bilis se pueden excretar cantidades de pequeñas a moderadas.

Vida media:

El promedio de vida media de eliminación de Vancomicina del plasma sanguíneo es de 4 a 6 horas en los pacientes con función renal normal (hasta 150 horas en pacientes con insuficiencia renal grave o hasta 37 horas en pacientes con insuficiencia hepática). La fracción de la dosis eliminable mediante diálisis peritoneal es del 15-20%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:-

Plazo de validez: 24 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Titular de la autorización:

Fecha de aprobación:

Revisión del producto: