

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VANCOMICINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo liofilizado para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	500,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 10, 18 ó 25 bulbos de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. 1-EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado. 2. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO". Planta de inyectables. Producto terminado. 3. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS LIORAD". Producto terminado.
<b>Fabricante(es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-049-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de marzo de 2017.
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
Vancomicina (eq. a 515,0 mg de clorhidrato de vancomicina)	500,0 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses (UEB AICA). 36 meses (UEB AICA, UEB LABORATORIOS LIORAD). 48 meses (UEB "LABORATORIOS JULIO TRIGO").
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	

La Vancomicina intravenosa está indicada en el tratamiento de infecciones estafilocóccicas 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 estafilocóccicas resistentes a otros antibacterianos incluyendo Meticilina.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la Vancomicina

**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.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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 anestésicos se han asociado con reacciones anafilactoides.

Se ha observado ototoxicidad que puede ser transitorio o permanente

**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 y modo de administración:**

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/día cada 6 horas no más de 2g al día.

Prematuros y recién nacidos:

Dosis inicial de 15 ml/Kg de peso seguido por 10 mg/Kg de peso cada 12 horas para recién nacidos en la primera semana de vida y cada 8 horas hasta el mes de nacida.

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 % 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.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad de la persona que lo vaya a usar y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los viales son de un solo uso. Deben descartarse los productos no utilizados

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

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

Es incompatible con soluciones a pH ácido.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

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.

Lactancia:

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 sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Ocasiona los mismos problemas que los efectos secundarios.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01XA01.

Grupo farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Otros antibacterianos, Glicopeptidos antibacterianos

La Vancomicina es un antibiótico glicopéptido triciclo, bactericida para la mayoría de los organismos y bacteriostático para los enterococos.

Actúa fundamentalmente sobre bacterias Gram-positivas, tanto aeróbcas como anaeróbcas 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 *Listeria monocytogenes*, *Peptococcus spp* y *Pepto streptococcus*.

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 compete con la penicilina por los sitios de unión.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

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:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2022.