

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	OSELTAMIVIR-20
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	20 mg / 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar para 60 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO, LA HABANA, CUBA. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN POLVOS PARA SUSPENSIONES ORALES, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	
Número de Registro Sanitario:	M-17-081-J01
Fecha de Inscripción:	7 de junio de 2017
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Oseltamivir (eq. a 26,5 mg de fosfato de oseltamivir)	20,0 mg
Sorbitol	558,780 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 12 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones Terapéuticas:

El Oseltamivir-20 está indicado para la profilaxis y tratamiento de la influenza tipo A y B en niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto. Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Insuficiencia renal; embarazo y lactancia materna.

Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de la creatinina de 10 mL/min a 30 mL/min.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento no reemplaza a la vacuna contra la influenza. No existen evidencias sobre la eficacia del medicamento para otros tipos de virus que no sean influenza tipo A y B. El medicamento no previene las complicaciones serias de infecciones bacterianas que pudieran coexistir durante el curso de la influenza.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal; embarazo y lactancia materna.

Administrar en los casos debidamente diagnosticados y bajo estricta supervisión médica.

Reducir dosis si la aclaración de creatinina es de 10 mL/min a 30 mL/min, no usar si la aclaración de creatinina es menor de 10 mL/min.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarreas, cefaleas, bronquitis, fatiga, insomnio, vértigos, alteraciones del oído, conjuntivitis y epistaxis.

Ocasionales: angina inestable, anemia, colitis pseudomembranosa, neumonía, fiebre y absceso peritonsilar.

Menos frecuentes: Rash, hepatitis, arritmias cardíacas y trastornos neuropsiquiátricos (convulsiones).

Raros: Reacciones de hipersensibilidad: reacciones cutáneas alérgicas (dermatitis, eritema, eccema y urticaria).

Muy raros: Sobre todo en niños y adolescentes: eritema multiforme, trastornos visuales, Síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica, reacciones anafilácticas y niveles elevados de enzimas hepáticas.

Posología y modo de administración:

Puede tomarse con o sin alimentos. Sin embargo en algunos pacientes puede mejorar su tolerancia si se toma con alimentos.

TRATAMIENTO DE LA INFLUENZA TIPO A Y B:

Niños menores de 1 año:

Para niños menores de 3 meses: Administrar 12 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Para niños entre 3 y 5 meses: Administrar 20 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Para niños entre 6 meses y 1 año: Administrar 25 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Iniciar el tratamiento en los 2 primeros días tras aparecer los síntomas.

Niños mayores de 1 año:

Para niños menores de 15 kg: Administrar 30 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Para niños mayores de 15 kg hasta 23 kg: Administrar 45 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Para niños mayores de 23 kg hasta 40 kg: Administrar 60 mg 2 veces/día, durante 5 días.

Para niños mayores de 40 kg: Administrar 75 mg 2 veces/día, durante 5 días.

PROFILAXIS DE LA INFLUENZA TIPO A Y B:

Niños menores de 1 año:

Para niños menores de 3 meses: No se recomienda a menos que la situación sea crítica.

Para niños entre 3 y 5 meses: Administrar 20 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Para niños entre 6 meses y 11 meses: Administrar 25 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Niños mayores de 1 año:

Para niños menores de 15 kg: Administrar 30 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Para niños mayores de 15 kg hasta 23 kg: Administrar 45 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Para niños mayores de 23 kg hasta 40 kg: Administrar 60 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Para niños mayores de 40 kg: Administrar 75 mg 1 vez/día, durante 10 días.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No es probable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente importantes con el uso del fosfato de oseltamivir.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: El medicamento sólo se debe utilizar durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifiquen el riesgo para el feto.

Lactancia materna: El medicamento sólo se debe utilizar cuando los beneficios para la madre justifiquen el riesgo potencial para el niño que está siendo amamantado.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han realizado estudios.

Sobredosis:

En caso de sobredosis tome las medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

FARMACOLOGÍA:

El fosfato de oseltamivir es el profármaco del carboxilato de oseltamivir, un potente inhibidor selectivo de las neuraminidasas del virus de la influenza tipo A y B. El oseltamivir es el éster etílico del producto activo frente a las neuraminidasas víricas y debe ser hidrolizado a ácido libre para que pueda ejercer su actividad. El oseltamivir se administra en forma de fosfato.

Mecanismo de acción:

El carboxilato de oseltamivir reduce la diseminación del virus de la influenza tipo A y B inhibiendo la liberación de virus infecciosos de las células infectadas. La neuraminidasa

viral es importante tanto para la penetración del virus en células no infectadas, como para la liberación de partículas virales recientemente formadas en las células infectadas y la diseminación posterior del virus en el organismo.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

Absorción:

El oseltamivir se absorbe rápidamente en el tubo digestivo tras la administración oral de fosfato de oseltamivir y se convierte amplia y predominantemente en su metabolito activo por acción de las esterasas hepáticas.

Concentraciones plasmáticas:

Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo son proporcionales a la dosis y no varía cuando se administra el oseltamivir fosfato con los alimentos. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo son detectables al cabo de 30 minutos y alcanzan sus valores máximos entre las 2 y 3 horas después de la dosis y superan ampliamente (> 20 veces) las concentraciones plasmáticas del profármaco.

Semivida plasmática:

De 1 a 3 horas.

Unión a proteínas:

El fármaco original se une a las proteínas plasmáticas humanas en un 42 %. Estos valores son insuficientes para provocar interacciones farmacológicas importantes. El metabolito activo (carboxilato) apenas se une a las proteínas plasmáticas humanas (fracción de fijación a las proteínas de aproximadamente un 3 %).

Distribución:

El volumen medio de distribución en equilibrio del metabolito activo se sitúa en torno a los 23 litros en el ser humano. Al menos el 75 % de una dosis oral alcanza la circulación general en forma de metabolito activo, este llega a todos los lugares afectados por la infección por influenza. Se detectaron concentraciones antivíricas del metabolito activo en el tejido pulmonar, el líquido de lavado broncoalveolar, mucosa nasal, el oído medio y la tráquea tras la administración oral de fosfato de oseltamivir.

Metabolismo:

El fosfato de oseltamivir se transforma ampliamente en su metabolito activo por acción de las esterasas localizadas predominantemente en el hígado. Ni el oseltamivir ni su metabolito activo son sustratos o inhibidores de las isoenzimas del sistema citocromo P-450.

Eliminación:

El oseltamivir absorbido se elimina principalmente (> 90 %) por biotransformación en su metabolito activo, el cual no se metaboliza, y se elimina con la orina. Las concentraciones plasmáticas máximas del metabolito activo descienden con una vida media de 6 a 10 h en la mayoría de las personas. El metabolito activo se elimina casi por completo (> 99 %) por excreción renal. Su depuración renal (18,8 L/h) es superior a la filtración glomerular (7,5 L/h), lo cual indica que, además de la filtración glomerular, interviene también un mecanismo de secreción tubular. En las heces se elimina menos de 20 %.

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

a) Modo de preparación.

Agitar el frasco hasta observar que el polvo en su interior esté totalmente separado del fondo y paredes del envase. Añadir agua a temperatura ambiente (previamente hervida) hasta la marca del frasco. Agitar vigorosamente durante 30 segundos. Rectificar visualmente que el líquido se encuentre a la marca del frasco, si no, adicionar agua hasta la marca. Agitar para unificar contenido.

Destrucción del remanente no utilizable del producto.

No existe.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 7 de junio de 2017.