

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TEICOPLANINA 400 mg
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para inyección IM, IV e infusión IV
Fortaleza:	400,0 mg / mL
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro y 1 ampolleta de vidrio incoloro con 5 mL de disolvente.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EUROTRADE WORLD COMMERCE.S.L, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	1. FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Gujarat, India. Producto terminado Disolvente (Sitio de fabricación alternativo). 2. DIVINE LABORATORIES PVT. LTD., Gujarat, India. Disolvente.
Número de Registro Sanitario:	M-25-018-J01
Fecha de Inscripción:	29 de julio de 2025
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Teicoplanina	400,0 mg
Cada ampolleta de disolvente contiene:	
Agua estéril para inyección	5,0 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Teicoplanina se indica en adultos y en niños desde el nacimiento para el tratamiento parenteral de las siguientes infecciones: infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, neumonía adquirida hospitalaria, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas del tracto urinario, endocarditis infecciosa, peritonitis asociada con diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), bacteriemia que ocurre en asociación con cualquiera de las indicaciones mencionadas anteriormente.

Tratamiento oral alternativo para la diarrea y la colitis asociadas a la infección por *Clostridium difficile*.

Teicoplanina debe administrarse en combinación con otros agentes antibacterianos.

Se debe tener en consideración la guía oficial del uso apropiado de los agentes antibacterianos, cuando sea conveniente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la teicoplanina o a alguno de los excipientes utilizados en la formulación.

Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, potencialmente mortales, a veces fatales, con teicoplanina (por ejemplo, shock anafiláctico). Si se produce una reacción alérgica a la teicoplanina, se debe suspender el tratamiento de inmediato y se deben iniciar las medidas de emergencia apropiadas. La Teicoplanina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vancomicina, ya que pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cruzadas, incluido un shock anafiláctico mortal.

Sin embargo, un historial previo de "síndrome del hombre rojo" con vancomicina no supone una contraindicación para el uso de teicoplanina.

Reacciones relacionadas con la perfusión: en casos raros (incluso en la primera dosis), se ha observado síndrome del hombre rojo (un complejo de síntomas que incluyen prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensión, disnea).

Detener o reducir la infusión puede producir el cese de estas reacciones. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden limitarse si la dosis diaria no se administra por inyección vía bolo, sino mediante perfusión en un período de 30 minutos.

Reacciones bullosas extensas: con el uso de teicoplanina se han notificado reacciones cutáneas potencialmente mortales o incluso fatales, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). Si hay síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa), se debe interrumpir el tratamiento con teicoplanina inmediatamente.

Espectro de actividad antibacteriana: Teicoplanina tiene un espectro limitado de actividad antibacteriana (Gram-positivo). No es adecuado para el uso como agente único para el tratamiento de algunos tipos de infecciones, a menos que el patógeno sea previamente conocido y documentado como susceptible o haya una elevada sospecha de que sea adecuado tratar el/los patógeno/s más probable/s con teicoplanina.

El uso racional de la teicoplanina debe tener en cuenta el espectro de actividad bacteriana, el perfil de seguridad y la idoneidad de la terapia antibacteriana estándar para tratar al paciente individual. Sobre esta base, se espera que, en la mayoría de los casos, teicoplanina se utilice para tratar infecciones graves en pacientes en los que la actividad antibacteriana estándar se considera como no adecuada.

Régimen de dosis de carga: dado que los datos sobre seguridad son limitados, los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecen reacciones adversas cuando se administren dosis de teicoplanina de 12 mg/kg de peso corporal dos veces al día. Bajo este régimen, se deben monitorizar los valores de creatinina en sangre además del examen hematológico periódico recomendado. Teicoplanina no se debe administrar por vía intraventricular.

Trombocitopenia: se ha notificado trombocitopenia con teicoplanina. Se recomiendan exámenes hematológicos periódicos durante el tratamiento, incluido el recuento completo de células sanguíneas.

Nefrotoxicidad: se ha notificado insuficiencia renal en pacientes tratados con teicoplanina. Los pacientes con insuficiencia renal, y/o aquellos que estén recibiendo teicoplanina junto con o secuencialmente con otros medicamentos con potencial nefrotóxico conocido (aminoglicósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina y cisplatino) se deben ser monitorizar cuidadosamente y se deben incluir exámenes auditivos.

Dado que la teicoplanina se excreta principalmente por el riñón, se debe adaptar la dosis de teicoplanina en pacientes con insuficiencia renal.

Ototoxicidad: al igual que con otros glicopéptidos, se ha notificado ototoxicidad (sordera y tinnitus) en pacientes tratados con teicoplanina. Se deben evaluar y monitorizar cuidadosamente los pacientes que desarrollen signos o síntomas de deficiencia auditiva o trastorno del oído interno durante el tratamiento con teicoplanina, especialmente en caso de tratamiento prolongado y en pacientes con insuficiencia renal.

Se deben monitorizar cuidadosamente los pacientes que estén recibiendo conjuntamente o secuencialmente otros medicamentos con conocido potencial neurotóxico/ototóxico (aminoglicósidos, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico), y se debe evaluar el beneficio de teicoplanina si se deteriora la audición.

Se deben tomar precauciones especiales cuando se administre teicoplanina a pacientes que precisen tratamiento concomitante con medicamentos ototóxicos y/o nefrotóxicos, a los cuales se recomienda que se lleven a cabo periódicamente exámenes hematológicos y de las funciones hepática y renal.

Sobreinfección: al igual que con otros antibióticos, el uso de teicoplanina, especialmente si es prolongado, puede producir una proliferación de organismos no susceptibles. Si durante el tratamiento se produce una sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver acápite anterior "Precauciones".

Efectos indeseables:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacción alérgica repentina y potencialmente mortal; los signos pueden incluir: dificultad para respirar o sibilancias, hinchazón, erupción cutánea, picazón, fiebre, escalofríos, hinchazón y coagulación en la vena, dificultad para respirar o sibilancias (broncoespasmo), contraer más infecciones de lo habitual; estos podrían ser signos de una disminución en el recuento de células sanguíneas.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): enrojecimiento de la parte superior del cuerpo. No conocidas (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles): ampollas en la piel, boca, ojos o genitales; estos pueden ser signos de algo llamado 'necrólisis epidérmica tóxica' o 'síndrome de Stevens-Johnson' o 'Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)'. DRESS aparece inicialmente como los síntomas parecidos a la gripe y con una erupción en la cara, la erupción se extiende con temperatura alta, hay un aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y un aumento en el número de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y un aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, hay carencia de glóbulos blancos: los signos pueden incluir: fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras bucales (agranulocitosis), problemas renales o cambios en el funcionamiento de los riñones, que se muestran en las pruebas, así como ataques epilépticos.

Otras Reacciones adversas: Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción cutánea, eritema, prurito, dolor, fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): disminución del recuento de plaquetas, aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, aumento de los niveles sanguíneos de creatinina (para monitorear el riñón), pérdida de audición, zumbido en los oídos o una sensación de que usted o las cosas a su alrededor se mueven, sienten o están enfermas (vómitos), diarrea, mareos o dolor de cabeza.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas): infección (absceso).

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): problemas en el sitio donde se administró la inyección, como enrojecimiento de la piel, dolor o inflamación.

Posología y modo de administración:

Teicoplanina se administra por vía intravenosa, como una dosis en bolo o por infusión durante 30 minutos, o por inyección intramuscular.

La dosis media habitual es inicialmente de 6 mg/kg por vía intravenosa o intramuscular, seguida de 3 mg/kg por vía intravenosa o intramuscular en cada día posterior de tratamiento (en la práctica esto equivale a una dosis habitual de 400 mg inicialmente seguidos de 200 mg diarios, excepto en pacientes que pesan más de 85 kg en los cuales se adapta adecuadamente).

En infecciones más graves, se pueden administrar 6 mg/kg cada 12 horas durante las primeras 3 dosis, seguido por 6 mg/kg al día.

Para la profilaxis de la endocarditis en pacientes de alto riesgo sometidos a procedimientos dentales u otros que no pueden recibir penicilina, se puede administrar teicoplanina en una dosis única de 400 mg por inyección intravenosa, con gentamicina, antes del procedimiento. Se administra una dosis similar de teicoplanina para la profilaxis en cirugía ortopédica en la inducción de anestesia.

En niños, una dosis de carga de 10 mg/kg cada 12 horas durante 3 dosis es seguida de 6 a 10 mg/kg al día, dependiendo de la gravedad de la infección. En los recién nacidos, una dosis de carga de 16 mg/kg en el primer día es seguida por dosis de mantenimiento de 8 mg/kg al día, administradas por infusión intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacción.

Las soluciones de teicoplanina y aminoglicósidos son incompatibles y no se deben mezclar para la inyección; sin embargo, son compatibles con el fluido de diálisis y se pueden usar libremente en el tratamiento de la peritonitis por DPCA.

La teicoplanina se debe utilizar con cuidado junto con o de forma secuencial con otros medicamentos con potencial nefrotóxico u ototóxico conocido. Estos incluyen aminoglicósidos, colistina, anfotericina B, ciclosporina, cisplatino, furosemida y ácido etacrínico. Sin embargo, no hay evidencia de toxicidad sinérgica en combinaciones con teicoplanina.

En estudios clínicos, la teicoplanina se ha administrado a muchos pacientes que ya estaban recibiendo diversos medicamentos, incluyendo otros antibióticos, antihipertensivos, anestésicos, medicamentos para el corazón y medicamentos antidiabéticos sin evidencia de interacciones adversas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Hay datos limitados relativos al uso de teicoplanina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a altas dosis en ratas, hubo un aumento de la incidencia de nacidos muertos y mortalidad neonatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Por lo tanto, teicoplanina no se debe utilizar durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

No se puede excluir un riesgo potencial de daño en el oído interno o renal en el feto.

Lactancia:

Se desconoce si la teicoplanina se excreta en la leche humana. No hay información sobre la excreción de teicoplanina en la leche en animales. Se debe tomar una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia materna o continuar/interrumpir el tratamiento con teicoplanina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con teicoplanina para la madre.

Fertilidad: los estudios de reproducción en animales no han mostrado evidencia de deterioro de la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas, se han notificado casos de administración accidental de dosis excesivas a pacientes pediátricos. En un caso, se produjo agitación en un recién nacido de 29 días que recibió 400 mg por vía intravenosa (95 mg/kg).

Tratamiento: el tratamiento de la sobredosis de teicoplanina debe ser sintomático.

La teicoplanina no se elimina por hemodiálisis y solo lentamente por diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01XA 02

Grupo Farmacoterapéutico: J: Antiinfeccioso para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01X: Otros antibacterianos, J01XA: Glicopéptidos antibacterianos.

Mecanismo de acción, la Teicoplanina inhibe el crecimiento de organismos susceptibles interfiriendo la biosíntesis de la pared celular en un lugar diferente del afectado por los betalactámicos. La síntesis de peptidoglicano se bloquea por la unión específica a los residuos de D-alanil-D-alanina.

Mecanismo de resistencia: La resistencia a la teicoplanina se puede basar en los siguientes mecanismos: Estructura del objetivo modificada, esta forma de resistencia ha ocurrido particularmente en *Enterococcus faecium*. La modificación se basa en el intercambio de la función terminal D-alanina-D-alanina de la cadena de aminoácidos en el precursor de la mureína con D-Ala-D-lactato, reduciendo así la afinidad a la vancomicina. Las enzimas responsables son una D-lactato deshidrogenasa o ligasa recién sintetizada.

La reducción de sensibilidad o resistencia de los estafilococos a la teicoplanina se basa en la sobreproducción de precursores de mureína a los cuales se une la teicoplanina.

Puede aparecer resistencia cruzada entre la teicoplanina y la glicoproteína vancomicina. Una serie de enterococos resistentes a la vancomicina son sensibles a la teicoplanina (fenotipo Van-B).

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

Absorción: Teicoplanina se administra por vía parenteral (vía intravenosa o intramuscular). Después de la administración intramuscular, la biodisponibilidad de teicoplanina (comparada con la de la administración intravenosa) es casi completa (90 %). Después de seis días de administraciones por vía intramuscular de 200 mg, la concentración máxima media (SD) de teicoplanina (C_{máx}) asciende a 12,1 (0,9) mg/l y ocurre a las 2 horas después de la administración.

Después de la dosis de carga de 6 mg/kg administrada por vía intravenosa cada 12 horas de 3 a 5 administraciones, los valores de C_{máx} oscilan de 60 a 70 mg/l y C_{mín} suele ser superior a 10 mg/l. Después de la dosis de carga intravenosa de 12 mg/kg administrada cada 12 horas durante 3 administraciones, los valores medios de C_{máx} y C_{mín} se estiman alrededor de 100 mg/l y 20 mg/l, respectivamente.

Después de la dosis de mantenimiento de 6 mg/kg administrada una vez al día, los valores de C_{máx} y C_{mín} son aproximadamente 70 mg/l y 15 mg/l, respectivamente. Después de la dosis de mantenimiento de 12 mg/kg una vez al día, los valores de C_{mín} oscilan entre 18 y 30 mg/l.

Cuando se administra por vía oral, la teicoplanina no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Cuando se administra por vía oral una única dosis de 250 o 500 mg a sujetos sanos, la teicoplanina no se detecta en suero u orina, sino que solo se recupera en las heces (aproximadamente el 45 % de la dosis administrada) como medicamento sin cambios.

Distribución: La unión a las proteínas del suero humano varía de 87,6 a 90,8 % sin variación alguna en función de las concentraciones de teicoplanina. La teicoplanina se une principalmente a la albúmina sérica humana. La teicoplanina no se distribuye en los glóbulos rojos.

El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) varía de 0,7 a 1,4 l/kg. Los valores más altos de V_{ss} se observan en los estudios recientes donde el período de muestreo fue superior a 8 días.

La teicoplanina se distribuye principalmente en el pulmón, el miocardio y los tejidos óseos con índices tejido/suero superiores a 1. En los líquidos de ampollas, líquido sinovial y líquido peritoneal, los índices tejido/suero oscilaron entre 0,5 y 1. La eliminación de teicoplanina desde el líquido peritoneal se realiza a la misma velocidad que desde el suero. En el líquido pleural y el tejido adiposo subcutáneo, los índices tejido/suero están comprendidos entre 0,2 y 0,5. La teicoplanina no penetra fácilmente en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Biotransformación: La forma inalterada de teicoplanina es el compuesto principal identificado en plasma y orina, lo que indica un metabolismo mínimo. Se forman dos metabolitos probablemente por hidroxilación y representan del 2 al 3 % de la dosis administrada.

Eliminación: La teicoplanina inalterada se excreta principalmente por vía urinaria (80 % en 16 días), mientras que el 2,7 % de la dosis administrada se recupera en las heces (a través de la excreción biliar) dentro de los 8 días posteriores a la administración.

La semivida de eliminación de teicoplanina varía de 100 a 170 horas en los estudios más recientes donde la duración del muestreo de sangre es de aproximadamente 8 a 35 días.

La teicoplanina muestra un bajo aclaramiento total en un rango de 10 a 14 mL/h/kg y un aclaramiento renal en un rango de 8 a 12 mL/h/kg, lo que indica que la teicoplanina se excreta principalmente por mecanismos renales.

Linealidad: Teicoplanina exhibió una farmacocinética lineal en un rango de dosis de 2 a 25 mg/kg.

Poblaciones especiales: Insuficiencia renal, la teicoplanina se elimina por vía renal, su eliminación disminuye de acuerdo con el grado de insuficiencia renal. El aclaramiento total y renal de teicoplanina depende del aclaramiento de creatinina.

Pacientes de edad avanzada: En la población de edad avanzada, la farmacocinética de teicoplanina no se modifica a menos que se trate de insuficiencia renal.

Población pediátrica: Se ha observado un mayor aclaramiento total (15,8 mL/h/kg para neonatos, 14,8 mL/h/kg para una edad promedio de 8 años de edad) y una semivida de eliminación más corta (40 horas en neonatos; 58 horas para 8 años de edad) comparados con los pacientes adultos.

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

Modo de preparación, la solución se reconstituye adicionando agua para inyección al bulbo con 400 mg de polvo. El agua se añade lentamente, para lo cual el bulbo debe rotarse hasta que todo el polvo se disuelva para evitar la formación de espuma. Si esto ocurriera, se recomienda dejar la solución en reposo durante 15 minutos, hasta que desaparezca la espuma. Solo debe usarse si la solución es clara y amarillenta.

La solución reconstituida contiene 400 mg de Teicoplanina/3,0 mL. Puede inyectarse directamente o alternativamente más diluida.

Preparación de la solución diluida antes de la infusión:

Puede administrarse en las siguientes soluciones para infusión: Solución de Ringer, Solución Ringer-Lactato, Dextrosa al 5 %, Cloruro de sodio 0,18 % y Glucosa 4 %

La solución reconstituida debe usarse inmediatamente o en 24 horas cuando se almacena de 2 a 8 °C.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de julio de 2025.