

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	ANFOTERICINA RICHET® (Anfotericina B)
Forma Farmacéutica:	Polvo liofilizado para infusión IV.
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Panamá, República de Panamá.
Fabricante, país:	Laboratorios RICHET S. A., Buenos Aires, Argentina.
No. de Registro:	M-15-080-J02
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2015
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Anfotericina B	50,0 mg
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8°C. Protéjase de la luz.
Plazo de validez:	24 meses

Indicaciones terapéuticas:

Antibiótico antifúngico parenteral para el tratamiento de micosis profundas, septicémicas y/o viscerales, provocadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Alergia al fármaco. Insuficiencia renal.

Si bien no se ha detectado acción teratogénica, es aconsejable no administrar en embarazo

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si durante el curso del tratamiento se presentaran otras manifestaciones tóxicas, el mismo deberá interrumpirse inmediatamente.

En pacientes sometidos a terapias prolongadas, deben realizarse obligatoriamente a intervalos regulares pruebas de funcionamiento hepático, renal, electrolítico y de médula ósea.

Algunos pacientes pueden presentar reacciones inflamatorias locales en el lugar de la inyección o tromboflebitis. Esta última puede disminuirse a mínimo reduciendo la concentración de la solución a inyectar a menos de 1mg/10 ml, reduciendo la velocidad de administración y utilizando una aguja de menor calibre.

Si la medicación es interrumpida por un período mayor a 7 días la terapia se reanudará empezando con el nivel de dosificación más bajo, por ej. 0,25mg/kg y se aumentará gradualmente hasta el nivel óptimo.

Efectos indeseables:

En los primeros días de tratamiento durante la perfusión, puede observarse anorexia, escalofríos, algias diversas, fiebre y/o malestar general, estas reacciones tienden a disminuir a medida que el tratamiento avanza. Manifestaciones febriles elevadas y persistentes pueden obligar a suspender provisoriamente el tratamiento.

Cefaleas, náuseas y vómitos, requieren la reducción de la dosis total diaria. Durante el tratamiento puede aparecer nefrotoxicidad (disminución de la filtración glomerular con aumento de la creatinina sérica, hipokalemia, hipomagnesemia). Creatininemia > 30 mg/l, obliga a interrumpir el tratamiento o disminuir la posología. Los niveles sanguíneos de nitrógeno ureico y nitrógeno no proteico deben examinarse periódicamente durante el tratamiento debiendo no exceder 20mg% y 40mg% respectivamente. Si dichos niveles aumentan, el tratamiento debe interrumpirse hasta lograr valores normales.

Igualmente deberá vigilarse el equilibrio electrolítico. Otros efectos indeseables observados durante el tratamiento son toxicidad venosa (irritación en las venas perfundidas) ; toxicidad hematológica (anemia normocroma, trombocitopenia, agranulocitosis).

Los efectos secundarios y/o de intolerancia dependen de la infección tratada de la velocidad de administración, y de la posología empleada. El empleo de antipiréticos, antihistamínicos o corticoides puede ayudar a minimizarlos.

Posología y método de administración:

El producto debe ser empleado exclusivamente dentro de un servicio médico y bajo permanente control.

Las dosis a administrar deben ser progresivas. La dosis inicial diaria aconsejada es de 0,1 a 0,2 mg/kg, la que se aumentará hasta un óptimo de 1mg/kg. Las perfusiones deben ser lentas durante períodos de 6 a 10 horas, en diluciones de 1mg/10 ml. Preferiblemente la administración se efectúa en días alternados (una cada dos).

Generalmente se necesitan varios meses de tratamiento ya que la administración de la droga durante períodos cortos puede producir respuestas falsas o provocar recaídas.

No se conocen con exactitud las dosis adecuadas para el tratamiento de ficomicosis; el tratamiento de la esporotricosis se instituyó en hasta 9 meses, con dosis de 20 mg/inyección.

Bajo ninguna circunstancia debe excederse la dosis diaria total de 1,5 mg/kg.

Si bien la vía de administración habitual es la perfusión intravenosa, excepcionalmente pueden emplearse otras vías:

Intrarraquídea, en meningitis grave a cryptococcus;

Intraperitoneal, en la peritonitis a cándida.

Intrapleural, en la pleuresías a cándida y aspergillus.

Preparación y conservación de las soluciones

Se prepara la solución intravenosa, por agregado al frasco ampolla de 10 ml de agua destilada estéril apirógena, sin agentes bacteriostáticos, ó 10 ml de suero glucosado al 5%, con pH superior a 4,2 obteniéndose una concentración inicial de 5mg/ml. Agitar hasta disolución total. Posteriormente se efectúan nuevas diluciones para obtener la concentración final, generalmente 1mg/10ml, con suero dextrosado. (La dilución total de un frasco-ampolla se hará en 500 ml)

El uso de otros diluyentes que no sean los recomendados, puede ocasionar la precipitación del antibiótico; igualmente la presencia de conservadores y otros agentes bacteriostáticos, como por ejemplo el alcohol bencílico.

Debe comprobarse el pH del diluyente antes de su empleo.

Cualquier evidencia de precipitación o materias extrañas en la solución concentrada, o en la dilución a inyectar, obligará a desecharlas. Todos los manipuleos deberán hacerse con agujas y otros elementos estériles.

El producto sin reconstituir en su envase original debe conservarse en refrigerador; la solución concentrada 50mg/10ml puede conservarse a temperatura ambiente por 24 horas o en refrigerador 7días. La dilución final a inyectar debe usarse inmediatamente de preparada. En todos los casos proteger de la luz.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desaconseja la asociación de este medicamento con lidoflacin, prenilamina, vincamina. Requieren precauciones de empleo:

Las asociaciones con bepridilo antiarrítmicos clase I a, tipo quinidina, sotalol, amiodarona, digitálicos., otros hipokalemiantes (gluco y mineral-corticoides, tetracósidos, laxantes, estimulantes, diuréticos solos o asociados).

-Asociación con ciclosporina (aumento de la creatinemia por sinergia nefrotóxica).

El médico debe ser informado si el paciente recibe tratamiento con: Adrenocorticoides o ACTH, Antineoplásicos, Antitiroideos o Azatropina, Captopril, Flucitocina, Sales de oro, Interferon, Antiinflamatorios, Mercaptourina, Metotrexato, Penicilánicos, Plicamicina, Zidovudina, Radiaciones, Carmistina, Cisplatino, Deferoxamina, Litio, Streptozocina, combinaciones Aspirina - Acetaminofeno y con otros salicilatos

Uso en Embarazo y lactancia:

Si bien no se ha detectado acción teratogénica, es aconsejable no administrar en embarazo

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No presenta antídoto ni antagonista específico.

En caso de sobredosis, verificar la función renal y actuar en consecuencia. Tratamiento sintomático

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital o centro de toxicología más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

El producto es un antibiótico polieno fungicida actúa por unión a esteroides, a la membrana celular del hongo lo que trae como resultado cambios en la permeabilidad, permitiendo la ruptura de una variedad de componentes intracelulares.

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

El medicamento tiene un incrementado volumen de distribución, un AUC de 80 mg/ml/h, tiene una vida media de eliminación muy larga, tiene poca acumulación en plasma,

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

Ver Posología y modo de preparación.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de mayo de 2015.

