

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	TERCEROS	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>VANCOGIN CP INYECTABLE</u>		CÓDIGO:
No. REGISTRO:		<u>2021M-0002049-R2</u>		FECHA VCTO:
No. EXPEDIENTE:		<u>19931764</u>		FECHA RESOL.:
REF. TECNICA:		<u>USP</u>		MARCA:
				<u>VANCOGIN</u>
TITULAR:		FABRICANTE:		PAIS ORIGEN:
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>ANTIBIOTICOS DO BRAZIL</u>		<u>BRASIL</u>
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
Vancomicina 500 mg				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
Cada vial contiene Vancomicina clorhidrato, equivalente a VANCOMICINA 500 mg				
FORMA FARMACEUTICA:				
Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Clorhidrato de Vancomicina se utiliza para el tratamiento de infecciones potencialmente letales ocasionadas por organismos Gram positivos susceptibles que no pueden ser tratados con otros fármacos antimicrobianos eficaces menos tóxicos, incluyendo penicilinas y cefalosporinas: •infecciones estafilocócicas severas en pacientes que no pueden recibir o que no han respondido a penicilinas y cefalosporinas, o que tienen infecciones con estafilococos resistentes a otros antibióticos, •endocarditis y como profilaxis contra endocarditis en pacientes con riesgo por procedimientos dentales o quirúrgicos, •otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo osteomielitis, neumonía, septicemia e infecciones de tejidos blandos.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes. Precauciones y advertencias: Puede asociarse con respuestas similares a histamina, y erupción maculopapular o eritematosa ("síndrome del hombre rojo" o "síndrome del cuello rojo"). Uso a largo plazo e insuficiencia renal: Está indicado el monitoreo regular de los niveles sanguíneos de vancomicina cuando se utiliza a largo plazo, particularmente en pacientes con disfunción renal o con alteraciones auditivas, así como cuando se administra de manera concurrente con sustancias neurotóxicas u ototóxicas, respectivamente. Las dosis deben titularse en base a los niveles séricos. Deben monitorearse los niveles en sangre, y realizarse de forma regular pruebas de función renal. A los pacientes con función renal límite y en individuos mayores de 60 años de edad, deben realizárseles pruebas seriales de función auditiva y de los niveles de vancomicina. Uso prolongado y superinfección: El uso prolongado de vancomicina puede ocasionar el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. Es esencial observar cuidadosamente al paciente. Si ocurre superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas adecuadas. Colitis pseudomembranosa: En casos raros, han existido reportes de colitis pseudomembranosa debida a C. Difficile, la cual se desarrolla en pacientes que reciben vancomicina intravenosa. Hipersensibilidad cruzada: Debido a que se han reportado casos de hipersensibilidad, vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a Teicoplanina. La administración de vancomicina por inyección intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua se ha asociado con el síndrome de peritonitis química. Reacciones ampollas graves. Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) con vancomicina. Si aparecen síntomas o signos de SSJ (p. Ej., erupción progresiva a menudo acompañada de ampollas o lesiones de las membranas mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con vancomicina y buscar asesoramiento dermatológico especializado.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Caja plegadiza con 25 viales de vidrio por 500 mg de principio activo cada uno, tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio con tapa de polipropileno.				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Vial de vidrio con tapón de goma bromobutilo				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja plegadiza				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugado				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja x 500 unidades caja general				
VIDA UTIL:				
24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase original. Reconstituido en agua para inyección es estable por 14 días a temperatura 2°C a 8 °C o por 24 horas a temperatura no mayor a 30°C. Diluido en cloruro de sodio al 0,9% o inyección de dextrosa al 5% después de reconstitución en agua para inyección, es estable por 14 días a temperatura 2 °C a 8 °C o 24 horas a temperatura no mayor a 30 °C. Diluido en solución de Ringer lactato después de reconstitución den agua para inyección, es estable por 4 días a temperatura 2 °C a 8 °C o 24 horas a temperatura no mayor a 30 °C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos o si el cierre ha sido violado.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
Medicamento esencial				

CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A
INNOVADOR DE LA MOLECULA
CONDICION DE VENTA. FORMULA FACULTATIVA
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE): JOIXA01
OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.