

SUMICINA® 500 mg

Ficha Técnica para Medicamentos

DESCRIPCIÓN GENERAL



Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía De Administración
Vancomicina	500 mg	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Intravenosa
Nombre Comercial	Registro Sanitario No.	Vigencia DD/MM/AAAA	Modalidad
Sumicina®	INVIMA 2008M-0008558	En renovación	Importar y vender
Fabricante	País de origen	Código CUM	Código de barras
Blau Farmacéutica S.A.	Brasil	19993853-01	7707291700086
ATC	Código IUM	Vida útil	PBS
J01XA01	N.A.	24 meses	Si

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

Precauciones y Advertencias: Las reacciones relacionadas con la infusión: La administración intravenosa rápida (en minutos) puede causar hipotensión excesiva, incluyendo golpes, y, rara vez, un paro cardíaco. Para disminuir la posibilidad de reacciones relacionadas con la infusión rápida, vancomicina debe administrarse en una solución diluida a concentraciones de hasta 5 mg/mL, a una velocidad de como máximo 10 mg/min. La infusión debe hacerse siempre en por lo menos 60 minutos, incluso cuando se administran dosis menores de 500 mg. Generalmente, estas reacciones cesan rápidamente al detener la infusión.

Ototoxicidad: Ha ocurrido ototoxicidad, transitoria o permanente, en pacientes que recibieron vancomicina, siendo relatado la mayoría de las veces en pacientes que recibieron dosis excesivas, que tenían algún problema de pérdida de audición o que estaban recibiendo tratamiento concomitante con otro agente ototóxicos, como un aminoglucósido.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden presentar una concentración sérica elevada de la vancomicina, aumentando el riesgo de ototoxicidad. La administración de vancomicina con precaución en estos pacientes es esencial. Las pruebas periódicas de la función auditiva pueden ser útiles para controlar el riesgo de ototoxicidad.

Nefrotoxicidad: Las dosis de vancomicina deben ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Para controlar el riesgo de nefrotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal o que estén recibiendo tratamiento concomitante con aminoglucósidos, la monitorización continua de la función renal y el cuidado especial se debe hacer después de regímenes de dosis adecuadas.

Colitis pseudomembranosa: La colitis pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los antibióticos, incluyendo la vancomicina, y puede variar de leve a riesgo de muerte; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea, asociada con el uso de agentes antibacterianos. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir un mayor crecimiento clostridial. Los estudios indican que la toxina producida por *Clostridium difficile* es una causa primaria de "colitis asociada a antibióticos". Los casos leves de colitis pseudomembranosa suelen responder a la discontinuación del medicamento. En casos moderados a severos, las medidas deben incluir líquidos, electrolitos, suplementos de proteínas y tratamiento con un fármaco antibacteriano clínicamente eficaz contra la colitis por *Clostridium difficile*.

Superinfección: Si se produce la infección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas adecuadas, sin descartar la posibilidad de desarrollo de microorganismos resistentes.

Neutropenia: La neutropenia reversible se informó en los pacientes que recibieron vancomicina. Los pacientes recibirán tratamiento prolongado con vancomicina o que están recibiendo medicamentos concomitantes, la neutropenia debe tener vigilancia periódica del recuento de leucocitos.

Iritación de los tejidos: La vancomicina es irritante para el tejido y sólo debe administrarse mediante infusión intravenosa. Si la inyección intramuscular se administra o se presenta fuga accidental puede producir dolor en el sitio, hipersensibilidad

y necrosis. Cuando se administra a través de infusión intravenosa podría causar dolor, hipersensibilidad en el sitio y tromboflebitis, cuya frecuencia y la gravedad puede ser minimizado mediante la administración del medicamento en concentraciones de hasta 5 mg/mL y a velocidad lenta de a lo sumo 10 mg/min, se deberá realizar rotación de los sitios de infusión, excepto en los casos en que la administración se realiza a través de un catéter venoso central. La infusión debe hacerse siempre en por lo menos 60 minutos, incluso cuando se administran dosis menores de 500 mg.

Vía Intratecal: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la administración de vancomicina por vía intratecal.

Vía Intraperitoneal: Los informes han demostrado que la administración intraperitoneal de vancomicina durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua dio lugar a un síndrome peritonitis química. Hasta la fecha, este síndrome ha variado de un dializado turbio a un dializado nublado, acompañado de dolor abdominal y fiebre en diversos grados. El síndrome parece ser de corta duración después del cese de vancomicina administrada por vía intraperitoneal.

Carcinogénesis, mutagénesis y el daño a la fertilidad: No fue demostrado el potencial mutagénico de vancomicina en las pruebas estándar de laboratorio. Estudios de teratología en animales han revelado evidencia de daño al feto debido a la vancomicina.

Uso durante el embarazo: No se han realizado estudios de reproducción en animales con vancomicina. En un ensayo clínico controlado, se evaluaron los efectos potenciales de la vancomicina ototóxicos y nefrotóxicos en los niños cuando el fármaco se administra por vía intravenosa a las mujeres embarazadas con complicadas infecciones graves por estafilococos. La vancomicina se encontró en la sangre del cordón umbilical. No hubo pérdida auditiva neurosensorial o nefrotoxicidad a la vancomicina. Un niño cuya madre recibió vancomicina en el tercer trimestre del embarazo presenta pérdida de audición conductiva, no imputable a la administración del producto. Debido a que el número de pacientes tratados en este estudio es limitado y la vancomicina se administra sólo en el segundo y tercer trimestre del embarazo, no se sabe si la vancomicina causa daño fetal. Debido a los estudios de reproducción de animales no siempre son predictivos de la respuesta humana y por el hecho de que la seguridad del uso de vancomicina en mujeres embarazadas no ha sido establecida, la vancomicina sólo deberá administrar a mujeres embarazadas si es absolutamente necesario.

Categoría de riesgo en el embarazo C: Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dental.

Uso en Lactancia: La vancomicina se excreta en la leche humana. Debe tener cuidado si administra vancomicina a una mujer lactante. Suspenda el medicamento o el periodo de lactancia, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso en niños: En los recién nacidos prematuros y lactantes se recomienda controlar la concentración sérica de vancomicina.

Uso en ancianos: La disminución natural de filtración glomerular con una mayor edad puede conducir a un aumento de las concentraciones séricas de vancomicina. Regímenes de dosificación de vancomicina deben ajustarse de acuerdo a la función renal en pacientes de edad avanzada.

EXCIPIENTES

Clorhidrato de vancomicina

ENVASE

Tipo	: Frasco Vial
Material	: Frasco de vidrio tipo I incoloro
Cantidad contenida	: 500 mg

EMPAQUE

Tipo	: Caja plegadiza
Material	: Cartón
Cantidad Contenida	: Caja x 50 Frascos Vial
Dimensiones	: Alto: 70 mm Largo: 145 mm Ancho: 145 mm

EMBALAJE

Tipo	: Caja
Material	: Cartón Corrugado
Cantidad Contenida	: Acorde a solicitud del cliente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

INDICACIONES DE DILUCIÓN Y/O PREPARACIÓN

Estabilidad después de Reconstitución			
Estabilidad	Temperatura	Diluyente	Observaciones
24 horas	<30°C	Agua estéril para inyección	Reconstituir con 10 mL de agua para inyección. Después de la reconstitución, el producto tiene un volumen final de aproximadamente 10,2 mL y la concentración de aproximadamente 49 mg/mL.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.

Estabilidad después de Dilución			
Estabilidad	Temperatura	Diluyente	Observaciones
24 horas	<30°C	Cloruro de Sodio al 0,9%	Después de la reconstitución el producto puede ser diluido a un volumen de 200 mL. Después de la dilución, el producto tiene concentración de aproximadamente 2,4 mg/mL
		Dextrosa al 5%	

La vancomicina sólo se administra como infusión intravenosa de forma lenta, de al menos una hora de duración o a una velocidad máxima de 10 mg/min (lo que sea más prolongado) y debe estar suficientemente diluida (al menos 100 mL por 500 mg o al menos 200 mL por 1.000 mg).

Los pacientes con restricción de líquidos pueden recibir una solución de 500 mg/50 ml o 1.000 mg/100 ml, teniendo en cuenta que el riesgo de efectos no deseados relacionados con la perfusión puede aumentar a altas concentraciones.

CONDICIONES DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Aunque no se han realizado estudios de larga duración en animales sobre el potencial carcinogénico, los pocos datos existentes sobre los efectos mutagénicos muestran resultados negativos. En estudios de teratogenicidad en los que se administró a ratas y conejos dosis similares a las que corresponderían a humanos en función de la superficie corporal (mg/m²), no se observaron efectos teratogénicos directos ni indirectos.

No se han realizado estudios en animales sobre los efectos de su uso durante el periodo perinatal y postnatal, y sobre la fertilidad.

RECOMENDACIONES ADICIONALES

No usar si la fecha de vencimiento está vencida o si presenta algún cambio en sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando el FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. : (571) 742 00 10 Ext 116-115