PROCAPS	FICHA TECNICA CODIFICACION DE PRODUCTOS	
Nombre del Producto :	TREONAX 1g POLVO CJAX10UN VIAL CIAL	
Molécula y concentración :	Aztreonam 1g	
Forma farmaceutica:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	
Presentacion :	CAJA X 10 VIALES X 1g	
Código Interno Procaps :	300008998	
Fabricante:	PHARMAYECT S.A.	
Modalidad registro sanitario:	FABRICAR Y VENDER	
Código CUM :	20159461-2	
Código IUM :	1A1000671001100	
No. Registro INVIMA con fecha de vencimiento:	INVIMA 2020M-0019905	Vence: 2025-11-25
Tiempo de vida útil del producto:	2 AÑOS	
Ean 13	7703153037888	
Ean 14	NA	
Código Arancelario	3004201900	
ENVASE	Tipo	VIAL X 20mL TRANSPARENTE
	Material	VIAL DE VIDRIO
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho	1g/VIAL
EMPAQUE	Tipo	CAJA PLEGADIZA
	Material	Cartón (Referencia: White 265 g/m2; Maulle 16; Ultra 0.36; Metsaboard 260g/m2)
	Cantidad Contenida	CAJA X 10 VIALES
	Descripción del largo del empaque	155 +- 1 mm
	Descripción del ancho del empaque	63 +- 1 mm
	Descripción del alto del empaque	62 +- 1 mm
Peso	Plegadiza vacia	33.43 g
	Peso neto	205 g
	Peso bruto	238.43 g
Unidad de Sub-empaque Corrugada	Unidades por corrugada	28 UND
	Dimensiones de la corrugada	LARGO: 382 +- 6 mm ANCHO:379 +- 6 mm ALTO: 132 +- 6 mm
El producto tiene IVA ?	NO	
Condiciones especiales de almacenamiento:	EL PRODUCTO SIN RECONSTITUIR DEBE SER ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.	
Requiere Cadena de Frío ?	NO	
	Código ATC	J01DF01
	Sistema orgànico	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO
	Grupo farmacológico	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO
	Subgrupo farmacológico	OTROS ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS
	Subgrupo quìmico	MONOBACTAMICOS
Contraindicaciones y advertencias:	CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL AZTREONAM O CUALQUIER OTRO COMPONENTE EN LA FORMULACIÓN. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: REACCIONES ALÉRGICAS: LOS ANTIBIÓTICOS, AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS, DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE REACCIONES ALÉRGICAS CON COMPUESTOS RELACIONADOS ESTRUCTURALMENTE. CUANDO SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, DEBE INTERRUMPIRSE EL TRATAMIENTO CON AZTREONAM E INSTAURARSE UNA TERAPIA ADECUADA. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SEVERAS PUEDEN REQUERIR LA ADMINISTRACIÓN DE EPINEFRINA Y OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA. RIESGO DE ENCEFALOPATÍA: LOS BETALACTÁMICOS ESTÁN EN RIESGO DE ENCEFALOPATÍA (CONVULSIONES, CONFUSIÓN, TRASTORNOS DE LA CONCIENCIA, EPILEPSIA O MOVIMIENTOS ANORMALES) Y, PARTICULARMENTE, EN CASO DE SOBREDOSIS O INSUFICIENCIA RENAL. INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, SE RECOMIENDA UN CONTROL ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS Y CUTÁNEOS GRAVES: SE HAN NOTIFICADO ANOMALÍAS GRAVES EN LOS ANÁLISIS DE SANGRE (INCLUIDA LA PANCITOPENIA) Y ANOMALÍAS CUTÁNEAS GRAVES (INCLUIDA LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA) CON AZTREONAM. EN CASO DE CAMBIOS GRAVES EN EL HEMOGRAMA O TRASTORNOS DE LA PIEL, SE RECOMIENDA SUSPENDER EL AZTREONAM. CONVULSIONES: EN RARAS OCASIONES SE HAN NOTIFICADO CONVULSIONES CON BETALACTÁMICOS, INCLUIDO EL AZTREONAM. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE: SE HA INFORMADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DACD) CON CASI TODOS LOS ANTIBACTERIANOS, INCLUIDO EL AZTREONAM, Y PUEDE IR DESDE UNA FORMA LEVE DE DIARREA HASTA UNA COLITIS MORTAL. LA DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN DIARREA DESPUÉS DE LA TERAPIA CON ANTIBIÓTICOS. ES NECESARIA UNA REVISIÓN DETALLADA DE LA HISTORIA MÉDICA PORQUE UNA CDAD PUEDE OCURRIR HASTA DOS MESES POSTERIORES DE LA ADMINISTRACIÓN DEL AGENTE ANTIBACTERIANO. SI SE SOSPECHA O CONFIRMA UNA CDAD, ES POSIBLE QUE DEBA SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS EN CURSO QUE NO ESTÉ DIRIGIDO A C. DIFFICILE. NO DEBEN ADMINISTRARSE MEDICAMENTOS QUE INHIBAN LA PERISTALSIS. TIEMPO DE PROTROMBINA PROLONGADO / AUMENTO DE LA ACTIVIDAD DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES: LA PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA RARA VEZ SE HA INFORMADO EN PACIENTES TRATADOS CON AZTREONAM. ADEMÁS, SE HAN NOTIFICADO MUCHOS CASOS DE AUMENTO DE LA ACTIVIDAD DE LOS ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES QUE RECIBIERON ANTIBIÓTICOS, INCLUIDOS LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. LA GRAVEDAD DEL CONTEXTO INFECCIOSO, LA EDAD Y EL ESTADO GENERAL DEL PACIENTE APARECEN COMO FACTORES DE RIESGO. SE DEBE UTILIZAR UN CONTROL ADECUADO CUANDO SE COADMINISTRE ESTE MEDICAMENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES. ES POSIBLE QUE LA DOSIS DE ANTICOAGULANTES ORALES DEBA AJUSTARSE PARA MANTENER EL NIVEL DESEADO DE ANTICOAGULACIÓN. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON AMINOGLUCÓSIDOS: SI SE ADMINISTRA UN AMINOGLUCÓSIDO CONCOMITANTEMENTE CON AZTREONAM, ESPECIALMENTE CUANDO SE USAN DOSIS ALTAS O DURANTE UN TRATAMIENTO PROLONGADO, SE DEBE VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL DEBIDO A LA NEFROTOXICIDAD Y LA OTOTOXICIDAD DE FAMILIA DE LOS AMINOGLUCÓSIDOS. PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES: LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIBIÓTICOS PUEDE PROMOVER LA PROLIFERACIÓN DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUIDOS LOS ORGANISMOS GRAM + Y LOS HONGOS. SI SE PRODUCE UNA SOBREINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS ADECUADAS. PRECAUCIONES: SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS-CEFALOSPORINAS). EL USO DE AZTREONAM DEBE SER EXTREMADAMENTE CONSERVADOR. INSUFICIENCIA RENAL: DADO QUE EL AZTREONAM SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR EL RIÑÓN, LA DOSIS SE AJUSTARÁ AL GRADO DE INSUFICIENCIA RENAL. INSUFICIENCIA HEPATICA: LA EXPERIENCIA DE USAR AZTREONAM ES LIMITADA. EN ESTE TIPO DE PACIENTES, SE RECOMIENDA UN MONITOREO CLINICO ADECUADO. AZTREONAM NO CONTIENE SODIO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: NO HAY DATOS SOBRE EL USO DE AZTREONAM EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO NINGÚN EFECTO ADVERSO EN LA REPRODUCCIÓN. SIN EMBARGO, DEBIDO AL PASO DE LA PLACENTA Y AL PASAJE AL TORRENTE SANGUÍNEO FETAL, COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE AZTREONAM DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE EL ESTADO CLÍNICO DE LA MUJER JUSTIFIQUE EL TRATAMIENTO. LACTANCIA: DESPUÉS DE UNA ADMINISTRACIÓN ÚNICA EN UNA PEQUEÑA PACIENTE, SE ENCONTRÓ UNA BAJA CONCENTRACIÓN DE AZTREONAM EN LA LECHE MATERNA (MENOS DEL 1% DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS MATERNAS). COMO RESULTADO, LA LACTANCIA MATERNA ES POSIBLE. FERTILIDAD: NO SE DISPONE DE DATOS SOBRE EL EFECTO DEL AZTREONAM EN LA FERTILIDAD HUMANA. EN RATAS, NO SE OBSERVARON EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD DURANTE EL TRATAMIENTO CON AZTREONAM. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: ESTE MEDICAMENTO PUEDE TENER UNA INFLUENCIA SIGNIFICATIVA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS, PARTICULARMENTE DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE ENCEFALOPATÍA (POR EJEMPLO, CONVULSIONES, CONFUSIÓN, TRASTORNOS DE LA CONCIENCIA, EPILEPSIA O MOVIMIENTOS ANORMALES).USO EN ANCIANOS: NO HAY DATOS DISPONIBLES. USO PEDIÁTRICO: LOS DATOS SOBRE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN NEONATOS MENORES DE UNA SEMANA SON LIMITADOS; EL USO EN ESTA POBLACIÓN DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE. EL AZTREONAM CONTIENE ARGININA. LOS ESTUDIOS EN LACTANTES DE BAJO PESO AL NACER HAN DEMOSTRADO QUE LA ARGININA ADMINISTRADA EN LA FORMULACIÓN DE AZTREONAM PUEDE PRODUCIR AUMENTOS EN LA ARGININA SÉRICA, LA INSULINA Y LA BILIRRUBINA INDIRECTA. LAS CONSECUENCIAS DE LA EXPOSICIÓN A ESTE AMINOÁCIDO DURANTE EL TRATAMIENTO DE LOS NEONATOS NO SE HAN DETERMINADO COMPLETAMENTE. DURANTE EL TRATAMIENTO CON AZTREONAM PUEDE DESARROLLARSE UNA PRUEBA DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA POSITIVA.	
Indicaciones:	EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR MICROORGANISMOS SENSIBLES: INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, BACTERIEMIA / SEPTICEMIA, INFECCIONES DEL HUESO Y ARTICULACIONES, INFECCIONES DE PIEL Y ESTRUCTURAS DE LA PIEL, INFECCIONES INTRAABDOMINALES, INFECCIONES GINECOLÓGICAS, GONORREA, MENINGITIS, COMO TERAPIA ADJUNTA A LA CIRUGÍA EN EL MANEJO DE INFECCIONES CAUSADAS POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES.	
Via de administracion:	IM - INTRAMUSCULAR IV - INTRAVENOSA	

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL