# RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medicamento: | TREONAX® | | | | | |
| Expediente: | 20159461 | Nro Registro: | **INVIMA 2020M-0019905** | | Estado | Vigente |
| Expedicion | 2020/11/09 | Vencimiento | | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | |
| Forma Farmaceutica | POLVO ESTERIL PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN | | | Generico? | Franja | VERDE |
| Tipo de medicamento | 1 | | Concentr A | Inserto SI | Vida Util | DOS(2)AÑOS |
| Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | | Norma Farmacologica | 4.1.1.1.N10. Acta 20/2019(3.1.13.6.) | | |
| Bioequivalencia | | | Clasificacion Biologicos | | | |
| Observaciones | MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. | | | | | |

## 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.

## Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

## Contraindicaciones

## Condición de Almacenamiento

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

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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.

Dosificacion

Acta 20/2019 SEM (3.1.13.6.)

Efectos

Acta 20/2019 SEM (3.1.13.6.)

Via Administracion: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA -

Interaccion

Acta 20/2019 SEM (3.1.13.6.)

| Consec | Termino | Unidad Medida | Cantidad | Presentacion Comercial | Fecha Inscripcion | Cup Estado | Fecha Inactivo | Muestra Medica? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0247 | U | 1.00 | 1A1000671001101 Caja por 1 frasco vial de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo | 2020/03/02 | Activo | 2020/10/03 | 0 |
| 2 | 0247 | U | 10.00 | 1A1000671001100 Caja por 10 frascos viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo | 2020/10/02 | Activo | 2020/10/03 | 0 |
| 3 | 0247 | U | 10.00 | 1A1000671001102 Caja por 10 frascos viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo + dispositivo adaptador de viales para multidosis | 2021/06/07 | Activo | | 0 |
| 4 | 0247 | U | 1.00 | Genérico: Caja por 1 frasco vial de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso-rojo+1dispositivo adaptador de viales para multidosis | 2023/05/10 | Activo | | 0 |
| 5 | 0247 | U | 10.00 | Genérico: Caja por 10 frascos viales de vidrio transparente tipo I, con tapón de hule gris y sello de aluminio flip off liso -rojo+10 dispositivos adaptadores de viales para multidosis. | 2023/05/10 | Activo | | 0 |

| Atc | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | Subgrupo Farmaco | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| J01DF01 | AZTREONAM | ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO | ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO | OTROS ANTIBACTERIANOS BETALACTAMICOS | MONOBACTAMICOS |

| Orden | Componente | Cantidad | Unidad Medida |
|---|---|---|---|
| 1 | AZTREONAM PARA INYECCIÓN EQUIVALENTE A AZTREONAM* *(COMPOSICIÓN DE AZTREONAM PARA INYECCIÓN: AZTREONAM 56,5/100 G + ARGININA 43,5/100 G) | 1.00000 | g |

| rol | Identificacion / Tipo Ident | Nombre / Razon Social | Direccion / Pais | Depto / Ciudad |
|---|---|---|---|---|
| TITULAR | NI | PROCAPS S.A. | Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA | ATLANTICO BARRANQUILLA |
| FABRICANTE | CS | PHARMAYECT S.A. | CARRERA 129 No. 22B-57 interiores 37, 38 LOCALES 1 Y 2 Parque Industrial de Occidente COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| ACONDICIONADOR | NI | CRYNSSEN PHARMA S.A.S. | ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 COLOMBIA | ATLANTICO GALAPA |

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co