

vancomicina ion

POLVO PARA SOLUCION INYECLABLE - INFUSIÓN IV 500 mg-1g



VANCOMICINA ION es un antibiótico glucopéptido de espectro reducido y de acción predominantemente bactericida derivado de *Streptomyces orientalis*.

INDICACIONES Y USOS:

VANCOMICINA ION está indicada principalmente en infecciones por *Staphylococcus* meticilino-resistentes y por *Streptococcus* piogenes, *pneumoniae* y *iridans* y faecalis.

Endocarditis Sepsis. Neumonías. Colitis pseudomembranosa. Alternativa eficaz a las penicilinas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Pacientes con función renal normal.

Adultos: La dosis intravenosa usual es de 500 mg cada 6 horas o 1g cada 8 -12 horas. En endocarditis estafilocócica se recomienda a terapia antibiótica durante 3 semanas o más.

Niños: La dosis total diaria se calcula sobre 40 mg/kg de peso corporal, y se la divide y adapta a los requerimientos hídricos totales del paciente.

Recién nacidos y lactantes: De 0 a 7 días: 30 mg/kg/día La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg seguida por una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg (cada 12 horas) durante la primera semana de vida.

De 8 a 30 días: 45 mg/kg/día: 15 mg/kg en perfusión cada 8 horas. En estos pacientes es recomendable el control estricto de los niveles séricos del fármaco. En todos los casos, se recomienda la administración de cada dosis en un período no inferior a 60 minutos.

Pacientes con insuficiencia renal

La dosis y los intervalos entre las mismas se adecuarán al clearance de creatinina o a las concentraciones séricas de la vancomicina (cuando sea posible determinarlas). En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis inicial diaria no podrá ser inferior a 15 mg/kg. En los pacientes anéfricos se recomienda administrar una dosis inicial de 15 mg/kg para lograr concentraciones séricas terapéuticamente útiles en forma rápida, siguiendo luego con 1.9 mg/kg/día.

Administración intravenosa con aminoglucósidos

En este caso, la dosis de vancomicina no debe superar los 500 mg cada 8 horas.

Administración oral

La administración oral en casos de colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* se hace con 500 mg (un frasco-ampolla) diluidos en 30 mL de agua, y administrados de 1 a 4 veces por día, durante un período de 7 a 10 días. En niños, la dosis total diaria recomendada es de 40 mg/kg, divididos en 3 o 4 tomas por día.

Preparación de la solución

En el momento de efectuar la administración se deberá constituir el contenido del frasco-ampolla con 10 mL de agua estéril para inyección. La solución obtenida debe ser límpida y de color amarillento a ámbar. Su vida útil es de hasta 4 días en heladera. Se requiere previa a su administración una ulterior dilución a una concentración final no mayor a 5 mg/mL según las siguientes instrucciones:

1 - Infusión intermitente (de elección): la solución obtenida con la primera dilución puede ser agregada a 100 - 200 mL de soluciones de dextrosa al 5%, dextrosa al 5% más cloruro de sodio al 0,9%, Ringer lactato, Ringer

acetato de cloruro de sodio al 0,9%. La Infusión intravenosa resultante se administrará durante un período no inferior a 60 minutos.

2 - Infusión continua: agregar 2 a 4 frascos-ampolla previamente diluidos en el volumen adecuado a las soluciones para administración parenteral indicadas anteriormente. Administrar por goteo lento durante 24 horas, en forma continua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al fármaco. No administrar por vía intramuscular.

PRECAUCIONES:

La administración IV rápida puede producir reacciones anafilactoides con prurito, erupciones cutáneas y enrojecimiento de la parte superior del cuerpo (cuello rojo). En pacientes con insuficiencia renal, y en los gerontes, debe controlarse regularmente los niveles séricos de vancomicina y la función auditiva. Debe efectuarse control hemático y urinario, así como pruebas de función renal a todos los pacientes tratados con este antibiótico. La seguridad durante el embarazo no ha sido definitivamente establecida, por lo tanto su utilización durante el mismo debe ser motivo de una evaluación muy estricta por parte del médico tratante al igual que durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración intravenosa puede producir el síndrome del cuello rojo o del hombro rojo; eritema, rubor exantemático en cara y partes superiores de cuello, pueden presentarse signos de hipotensión y signos similares al shock (se relacionan con una perfusión rápida).

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad en un 5% de los pacientes, como exantemas, fiebre, escalofríos y muy rara vez reacciones anafilácticas como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y vasculitis. Se ha descrito neutropenia reversible y rara vez trombocitopenia y agranulocitosis. Puede producirse nefrotoxicidad cuando se utiliza a dosis elevadas en pacientes con factores predisponentes (se debe controlar la concentración plasmática y la función renal).

Se ha relacionado la ototoxicidad con concentraciones plasmáticas altas, alteraciones renales o con pérdida de la audición preexistente. La pérdida de la audición puede ir precedida de acúfenos, lo que considera un signo para suspender el tratamiento.

A nivel local puede producir tromboflebitis y riesgo que se minimiza al administrar la perfusión lenta.

FARMACOCINÉTICA:

Existen importantes variaciones individuales en la farmacocinética de la vancomicina. Se ha descrito una semivida de eliminación de 3 a 13 horas en pacientes con función renal normal.

Un 30% de la vancomicina se fija a proteínas plasmáticas. El fármaco se acumula cuando existe insuficiencia renal. Se excreta mayoritariamente e inmodificable por el riñón.

PRESENTACIÓN:

VANCOMICINA ION 500 mg: Contiene 500 mg de Vancomicina (como clorhidrato) para reconstituir en 10 mL de agua destilada.

VANCOMICINA ION 1 g: Contiene 1 g de Vancomicina (como clorhidrato) para reconstituir en 10 mL de agua destilada.



LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya