VANCOMICINA ION

Composición.
VANCOMICINA ION 500 Polvo para solución inyectable-infusión IV: Cada vial contiene 500 mg de Vancomicina (como clorhidrato) para reconstituir en 10 mL de agua para inyección.
VANCOMICINA ION 1 g Polvo para solución inyectable - infusión IV: Cada vial contiene 1 g de Vancomicina (como clorhidrato) para reconstituir en 10 mL de agua para inyección.
Descripción.
Vancomicina es un antibiótico glicopeptídico. Su acción es debida a que inhibe la biosíntesis de la pared celular, interfiere en la síntesis del ARN y daña las membranas citoplasmáticas de las bacterias.
Indicaciones.
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
Infecciones en los huesos y las articulaciones
Neumonía adquirida en la comunidad
Neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica.
Endocarditis infecciosa.
La Vancomicina también está indicada en todos los grupos de edad para la profilaxis antibacteriana perioperatoria en pacientes con alto riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana cuando se someten a procedimientos quirúrgicos mayores.
Espectro de acción.
Vancomicina ION es activo frente a bacterias Gram positivas, tales como estafilococos, estreptococos, enterococos, neumococos y clostridios. Las bacterias Gram negativas son resistentes.
Especies frecuentemente sensibles: *Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a meticilina), *Staphylococcus coagulasa negativo, Streptococcus spp, Streptococcus pneumoniae, Enterococcus spp, Staphylococcus spp.*
Especies anaeróbicas: *Clostridium spp excepto Clostridium innocuum, Eubacterium spp, Peptostreptococcus spp.*
Contraindicaciones.
Hipersensibilidad conocida al principio activo.
La Vancomicina no debe administrarse por vía intramuscular, debido al riesgo de necrosis en el lugar de la administración.
Precauciones.
En ocasiones se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad grave y mortales. En administración prolongada puede causar neutropenia o agranulocitosis, se debe realizar un seguimiento del recuento de leucocitos a intervalos regulares. Todos los pacientes que reciben Vancomicina deben someterse periódicamente a estudios hematológicos, análisis de orina y pruebas de función hepática y renal. Debe administrarse con precaución en pacientes con reacciones alérgicas a la teicoplanina ya que pueden generarse reacciones de hipersensibilidad cruzadas.
La ototoxicidad puede ser transitoria o permanente. Se debe evitar el uso de Vancomicina en pacientes con pérdida de audición previa.
La administración en bolo de forma rápida puede estar asociada con hipotensión, así como con respuestas histamínicas y erupción maculopapular o eritematosa.
Se ha notificado el Síndrome de Stevens-Johnson con el uso de Vancomicina.
Puede aparecer dolor y tromboflebitis en muchos pacientes tratados con Vancomicina por vía intravenosa y en ocasiones son graves.
La Vancomicina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo anuria, teniendo en cuenta que la posibilidad de desarrollar efectos tóxicos es mucho mayor con la presencia de concentraciones elevadas en sangre de manera prolongada.
Vancomicina debe utilizarse con especial precaución en los recién nacidos prematuros y lactantes, debido a su inmadurez renal y al posible aumento de la concentración sérica.
En pacientes en edad avanzada, la disminución natural de la filtración glomerular con la edad puede conducir a concentraciones séricas de Vancomicina elevadas si no se ajusta la dosis.
La Vancomicina puede aumentar la depresión miocárdica inducida por fármacos anestésicos.
En caso de diarrea persistente debe considerarse la posibilidad de enterocolitis pseudomembranosa.
El uso prolongado puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no sensibles.
Embarazo y lactancia: La seguridad durante el embarazo no ha sido definitivamente establecida, por lo tanto, su utilización durante el mismo deberá ser motivo de una evaluación muy estricta por parte del médico tratante. Vancomicina es excretada a través de la leche materna, se valorará el paso a lactancia artificial en caso de estar indicado su uso.
Efectos adversos.
Las reacciones adversas más frecuentes son flebitis, reacciones pseudo-alérgicas y enrojecimiento de la parte superior del cuerpo en relación con una perfusión intravenosa demasiado rápida.
Frecuentemente se ha reportado: Disminución de la presión arterial, disnea, estridor. Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo, exantema e inflamación de la mucosa, prurito, urticaria. Insuficiencia renal manifestada inicialmente por el aumento de creatinina y urea séricas. Fiebre por medicamentos, temblores, dolor y espasmo muscular en el pecho y los músculos de la espalda.
Con menor frecuencia se ha reportado: Pérdida transitoria o permanente de la audición.
Raramente se ha reportado: Vértigo, tinnitus, mareo. Neutropenia reversible, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas. Vasculitis. Náuseas. Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda. Fiebre inducida por fármacos, escalofríos, dolor y espasmo muscular de los músculos del pecho y la espalda.
Muy raramente se ha reportado: Paro cardíaco. Enterocolitis pseudomembranosa. Dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, dermatosis vesicular lineal IgA.
Interacciones.
La administración simultánea de Vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado a eritema, rubefacción tipo histamínica y reacciones anafilactoides.
Se ha observado que la frecuencia de efectos adversos asociados a la perfusión aumenta con la administración simultánea de agentes anestésicos.
Es preciso monitorizar minuciosamente el uso tópico o sistémico simultáneo o secuencial de otros medicamentos potencialmente ototóxicos, neurotóxicos o nefrotóxicos indicados, como anfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino.
La administración simultánea de Vancomicina y bloqueantes neuromusculares aumenta el riesgo de bloqueo neuromuscular.
Posología.
Pacientes de 12 años y mayores: La dosis recomendada es de 15 a 20 mg/Kg de peso corporal cada 8 a 12 horas (no exceder 2g por dosis). En pacientes gravemente enfermos, puede usarse una dosis inicial de carga de 25-30 mg/Kg de peso corporal para alcanzar rápidamente la concentración sérica requerida.
Lactantes y niños entre un mes y 12 años: La dosis recomendada es de 10 a 15 mg/Kg de peso corporal cada 6 horas.
Recién nacidos a término y neonatos prematuros: Para establecer el régimen de dosificación, se debe pedir el consejo de un neonatólogo. A continuación se describe una posible forma de dosificación de vancomicina en relación al PMA (edad post-menstrual): <29 semanas: 15 mg/Kg de peso corporal cada 24 hs; entre 29-35 semanas: 15 mg/Kg de peso corporal cada 12 hs; >35 semanas: 15 mg/Kg de peso corporal cada 8 hs.
Profilaxis peri-operatoria de endocarditis bacteriana en todas las edades: La dosis recomendada es una dosis inicial de 15 mg/Kg antes de la inducción de la anestesia. Dependiendo de la duración de la cirugía, puede ser necesaria una segunda dosis de Vancomicina.
La duración del tratamiento es de 7 a 14 días para infecciones complicadas de piel y los tejidos blandos no necronizante, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a ventilación mecánica. Y de 4 a 6 semanas en caso de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos necronizante, infecciones en los huesos y las articulaciones, endocarditis infecciosa.
Pacientes de edad avanzada: Se pueden necesitar dosis de mantenimiento inferiores debido a la reducción de la función renal relacionada con la edad.
Insuficiencia renal: En pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal, se debe considerar una dosis inicial con un ajuste posterior mediante niveles de Vancomicina en suero en lugar de una pauta de dosificación programada.
Pacientes obesos: La dosis inicial debe ser adaptada individualmente en función del peso corporal total, igual que en el caso de pacientes no obesos. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, la dosis inicial no debe reducirse. En pacientes con insuficiencia renal grave, es preferible prolongar el intervalo de administración en lugar de administrar dosis diarias inferiores. La vancomicina es poco dializable por hemodiálisis intermitente. Sin embargo, el uso de membranas de alto flujo y la terpia de reemplazo renal continua (CRRT) aumenta el aclaramiento y generalmente requieren de dosificación de reemplazo.
Embarazo: Puede ser necesario un aumento significativo de la dosis para conseguir concentraciones terapéuticas séricas en mujeres embarazadas.
La Vancomicina solo 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.
Vancomicina ION 1g y Vancomicina ION 500 mg: Reconstituir en 10 mL de agua para inyección. Solución reconstituida límpida de color ámbar, de vida útil hasta 4 días en heladera.
Se recomienda que para disminuir el peligro microbiológico se preparen las soluciones para perfusión justo inmediatamente de su uso y que comience la perfusión en cuanto antes sea posible después de su preparación. Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución se haya efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.
Las soluciones reconstituidas que contienen 50 mg/mL de vancomicina deben diluirse en los siguientes diluyentes: solución para inyección de cloruro de sodio 0.9% y glucosa al 5%.
Perfusión intermitente: Las soluciones de vancomicina que contienen 500 mg de vancomicina (50 mg/mL) deben diluirse con al menos 100 mL de diluyente (hasta 5 mg/mL). Las soluciones reconstituidas que contienen 1000 mg de vancomicina (50 mg/mL) deben diluirse con al menos 200 mL de diluyente (50 mg/mL). La concentración de la solución para perfusión no debe exceder los 5 mg/mL.
La dosis deseada debe administrarse lentamente de manera intravenosa a una velocidad de no más de 10 mg/minuto, durante al menos 60 minutos o más tiempo.
Sobredosificación.
En caso de sobredosis se recomienda instaurar terapia de apoyo con especial control de la función renal. La hemofiltración y la hemoperfusión con resinas o carbón activado consiguen eliminar hasta un 35% de la Vancomicina. La eliminación de la misma mediante diálisis es deficiente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
VANCOMICINA ION 500: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales
VANCOMICINA ION 1 g: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2311-072022

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com