

VANCOMAX

VANCOMICINA CLORHIDRATO

Polvo para preparar solución inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-50/G

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla de VANCOMAX 500 mg contiene:

VANCOMICINA (como clorhidrato)..... 500 mg

Reconstituir con 10 ml de agua para inyectables

Cada frasco ampolla de VANCOMAX 1 g contiene:

VANCOMICINA (como clorhidrato).....1000mg

Reconstituir con 20 ml de agua para inyectables

Nota Importante:

Una vez reconstituida la solución, ésta permanece estable por un lapso de 24 horas en la heladera.

Antes de Inyectar

Las soluciones de VANCOMAX 500 mg necesitan un mínimo de 100 ml de Solución de Dextrosa al 5 % estéril.

Las soluciones de VANCOMAX 1000 mg necesitan un mínimo de 200 ml de Solución de Dextrosa al 5 % estéril.

LA DOSIS CONVENIENTEMENTE DILUÍDA DEBE ADMINISTRARSE POR INFUSIÓN INTRAVENOSA EN UN PERÍODO DE 60 MINUTOS.

Nota: También puede utilizarse solución Fisiológica estéril (Cloruro de Sodio al 0,9%)

INCOMPATIBILIDADES:

Debido al bajo pH de la Solución de Vancomicina Clorhidrato VANCOMAX pueden existir incompatibilidades con otros fármacos produciendo inestabilidad física de los mismos (aparición de coloraciones, partículas, etc.).

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

VANCOMAX es un antibiótico de uso exclusivo endovenoso ya que las inyecciones intramusculares son muy dolorosas.

Modo de Acción: Inhibición de la Biosíntesis de la Membrana Celular. No existe resistencia cruzada entre Clorhidrato de Vancomicina y otros Antibióticos.

INDICACIONES:

Infecciones por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

También está indicada para el tratamiento de infecciones en pacientes alérgicos a los betalactámicos.

La Vancomicina se ha revelado activa sola o en combinación con aminoglucósidos, en la endocarditis producida por *S. viridans* y *S. bovis*.

En la endocarditis producida por Enterococos (por ej. *S. faecalis*), la Vancomicina debe estar asociada a un aminoglucósido.

ESPECTRO DE ACCIÓN:

VANCOMAX es activo contra:

Infecciones severas por Estafilococos (Incluyendo *S. aureus* y *S. Epidermis*). Estafilococos meticilino - resistentes (infecciones respiratorias, endocarditis, septicemias), Estreptococos (Incluyendo *S. Pyogenes*, *S. Bovis*, Enterococos, *S. Faecalis*).

Clostridium Difficile (incluyendo cepas que desencadenan la Enterocolitis Pseudomembranosa y formas Difteroides).

Lysteria Monocytogenes. Lactobacillus y especies de *Actynomices*, *Clostridium* y *Bacillus*.

VANCOMAX no es activo contra bacilos GRAM NEGATIVOS, Micobacterias u Hongos.

Sinergismo: VANCOMAX combinado con un aminoglucósido es activo in vitro contra muchas cepas de *S. Aureus*; el grupo D de Estreptococos y las especies de *Streptococcus* del grupo *viridans*.

POSOLÓGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

Pacientes con función renal Normal:

Adultos: Dosis Diaria Intravenosa: 2 gramos divididos en 4 aplicaciones cada 6 horas de 500 mg o bien 1 gramo cada 12 horas.

Niños: La posología diaria total de VANCOMAX se calcula según 40 mg/Kg de peso incorporadas según la necesidad de administración de líquido del paciente.

Infantes y Neonatos: Se sugieren dosis iniciales de 15 mg/Kg de peso seguidas de dosis de 10 mg/Kg. de peso cada 12 horas en la primer semana de vida y de ahí en adelante cada 8 horas hasta un mes de edad.

EN ESTOS PACIENTES SE EXIGE UN RIGUROSO CONTROL DE LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE VANCOMICINA EN PLASMA.

Pacientes con disfunción renal:

Tabla posológica No utilizarla en pacientes anéfricos.

Para estos pacientes utilizar 15 mg/Kg/24 hs. de peso como dosis de inicio y luego como dosis de mantenimiento 1,9 mg/Kg/24 hs.

En casos de anuria se recomienda administrar 1000 mg cada 7 o 10 días.

Eliminación de Creatinina (ml/min)	Dosis 24 hs.
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dosis inicial no debe ser menor de 15 mg/Kg.

TODAS LAS DOSIS DEBEN ADMINISTRARSE EN UN PERÍODO NO MENOR DE 60 MINUTOS.

CONTRAINDICACIONES:

VANCOMAX está contraindicado en pacientes que presenten manifiesta sensibilidad a estos antibióticos.

INTERACCIONES:

Debe evitarse la asociación de la Vancomicina a cualquier producto ototóxico y/o nefrotóxico.

USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:

Administrar VANCOMAX en embarazadas como último recurso. No se conocen datos en humanos sobre las implicancias de utilizar VANCOMAX en embarazadas. Tampoco se tienen reportes de excreción en leche materna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La Vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes que presenten insuficiencia renal.

Debe evitarse la administración de Vancomicina en pacientes que presenten problemas auditivos, y en el caso que deba ser administrada, es importante adaptar la dosis de Vancomicina a la concentración del antibiótico en sangre. El riesgo de efectos colaterales auditivos aumenta con la edad, y puede perdurar más allá del tratamiento.

La administración en bolo puede producir Hipertensión arterial y raramente paro cardíaco. También pueden presentarse reacciones anafilactoideas.

Pueden presentarse síntomas de disfunción renal que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Puede presentarse neutropenia que desaparece con la suspensión del tratamiento.

En los pacientes con función renal anormal, especialmente aquellos de edad avanzada, es necesario determinar periódicamente la función renal y auditiva, y determinar la concentración sérica de Vancomicina. La administración de este producto debe hacerse exclusivamente por vía intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración intravenosa rápida puede producir una reacción anafilactoidea con prurito, erupción cutánea y dolor muscular. Estas reacciones pueden evitarse con una administración lenta del producto.

En pacientes que presentan insuficiencia renal, se incrementan los riesgos de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente al administrar dosis altas o en tratamientos prolongados.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Tratamiento sintomático. La vancomicina es difícilmente eliminada por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Centro de intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.

- Hospital Posadas: 4658-7777/4654-6648.

- Hospital de Niños Pedro Elizalde: 4300-2115.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIONES:

Vancomax Polvo Inyectable 500 mg: Envases conteniendo 1, 25 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Vancomax Polvo Inyectable 1000 mg: Envases conteniendo 1, 30 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 8° C a 30° C, en lugar seco, en su envase original y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.928

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA»

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 02/1997