

EVALUACION DE LA GUIA FARMACOTERAPÉUTICA DE  
ANTIBIÓTICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA  
NEONATAL Y PEDIÁTRICA AMRITZAR DE MONTERÍA. 2020

LUIS ALFONSO LOPEZ NEGRETE  
MARIANA ISABEL FERNANDEZ LASCANO

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA  
MONTERÍA.  
2020

EVALUACION DE LA GUIA FARMACOTERAPÉUTICA DE  
ANTIBIÓTICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA  
NEONATAL Y PEDIÁTRICA AMRITZAR DE MONTERIA. 2020

LUIS ALFONSO LOPEZ NEGRETE

MARIANA ISABEL FERNÁNDEZ LASCANO

Trabajo de grado para optar por el título de tecnólogo(a) en regente  
de farmacia

Asesor temático

WILLER LARIOS BARRIOS

Economista

Especialista en Gestión Gerencial

Asesor metodológico

ROGER DAVID ESPINOSA SAEZ

Químico

Magister en Ciencias Químicas

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGENCIA Y FARMACIA  
MONTERÍA.

2020

Nota de Aceptación

---

---

---

---

Presidente del Jurado

---

Jurado

---

Jurado

MONTERIA 12 / JUNIO / 2020

## **AGRADECIMIENTO**

Primero que todo darles las gracias a Dios por permitirnos vivir tan maravillosa experiencia académica por habernos permitido culminar esta etapa de estudio con éxito, a nuestros padres, familiares y amigos, que siempre estuvieron dando apoyo en cada paso que dimos, después de años de esfuerzos, sacrificios y dedicación.

A la universidad de Córdoba por abrirnos muy cariñosamente sus puertas, agradecemos a todo el cuerpo de docentes del departamento de regencia de farmacia, por brindarnos sus conocimientos para formarnos profesionalmente, especialmente a los docentes: Willer Larios Barrios, Roger Espinoza Sáez y Arístides Caraballo Rodelo, por su entrega y guía a la elaboración de este estudio.

Agradecemos muy cordialmente al equipo de servicio farmacéutico de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica Amritzar, a cargo de la señorita Vanessa Paola Pitalua Tovar Química farmacéutica encarga de esta unidad.

## CONTENIDO

1. INTRODUCCION	13
2. ESTADO DEL ARTE	16
2.1. ANTECEDENTES	16
2.2. MARCO TEORICO	20
2.2.1 Guía Farmacoterapéutica	20
2.2.2 Contenido de una Guía Farmacoterapéutica	21
2.2.3 Tipos de guías Farmacoterapéuticas	22
2.2.4 Beneficios de una Guía Farmacoterapéutica	24
2.3 MARCO CONCEPTUAL	25
2.4 MARCO LEGAL	28
2.5 MARCO CONTEXTUAL	30
3. OBJETIVO	33
3.1 OBJETIVO GENERAL	33
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	33
4. DISEÑO METODOLÓGICO	34
4.1 TIPO DE INVESTIGACION	34
4.2 POBLACION Y MUESTRA	34
4.2.1 POBLACION	34
4.2.2 MUESTRA	35
4.3 VARIABLES	35
4.4 PRINCIPIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	37
4.5 UNIDAD DE ANALISIS	37
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	38
6 CONCLUSIONES	51
7. RECOMENDACIONES	52
8. BIBLIOGRAFIA	53
9. ANEXOS	60

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Grado de conocimiento de fuentes de información sobre medicamentos	38
<b>Tabla 2.</b> Cantidad de dudas presentadas por el personal asistencial.....	40
<b>Tabla 3.</b> Dudas presentadas acerca del medicamento.....	41
<b>Tabla 4.</b> Fuente de consulta de dudas.....	42
<b>Tabla 5.</b> Importancia de la implementación de la guía al personal asistencial.....	44
<b>Tabla 6.</b> importancia sobre volumen de administración y estabilidad de Medicamentos.....	47

## LISTA DE GRÁFICAS

<b>Gráfica N° 1.</b> Conocimiento fuentes de información medicamentos.....	39
<b>Gráfica N° 2.</b> Dudas sobre medicamentos.....	40
<b>Gráfica N° 3.</b> Tipos de dudas sobre medicamentos.....	42
<b>Gráfica N° 4.</b> Fuentes de consulta de medicamentos.....	43
<b>Gráfica N° 5.</b> Implementación GFT.....	45
<b>Gráfica N° 6.</b> Información GFT.....	46
<b>Gráfica N° 7.</b> Volumen de administración y estabilidad.....	47

## LISTA DE ANEXOS

Anexo A: FORMATO ENCUESTA.....60

Anexo B: GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE  
ANTIBIÓTICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL Y  
PEDIÁTRICA AMRITZAR.....63



## GLOSARIO

**Guía terapéutica:** es aquella herramienta que relaciona los medicamentos, acorde con las indicaciones terapéuticas con las cuales están establecidas, para su uso (1).

**Atención farmacéutica:** es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida (2).

**Antibióticos:** son medicamentos potentes que combaten las infecciones bacterianas. Su uso correcto puede salvar vidas. Actúan matando las bacterias o impidiendo que se reproduzcan. Después de tomar los antibióticos las defensas del cuerpo son suficientes (3).

**Contraindicaciones:** situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada (4).

**Estabilidad:** aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física (2).

**Evento adverso:** es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo (5).

**Interacciones:** influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento o de algún alimento (6).

**PRM (problema relacionado con medicamentos):** aquellas situaciones que en medio del proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo a la medicación (7).

**Fecha de expiración:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con números cardinales anteponiendo el término “expira o vence” (4).

**Forma farmacéutica:** Hace referencia a las características físicas de la combinación de un principio activo y los excipientes (ingredientes no activos) que componen un medicamento (comprimido, líquido, cápsula, gel, crema, aerosol, etc.) (8).

**Gestión del servicio farmacéutico:** Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas (2).

**Medicamento:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (9).

## RESUMEN

El presente trabajo se orientó en la elaboración de una guía farmacoterapéutica a partir del listado básico de medicamentos de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y Pediátrica AMRITZAR, el cual está conformado por 248 medicamentos, de los cuales se seleccionaron los antibióticos por ser grupo farmacológico de mayor uso en la Institución y, por tanto, el de mayor riesgo de ocurrencia de eventos adversos.

Para estructurar la guía farmacoterapéutica, se realizó una revisión bibliográfica en la cual se encontraron diferentes modelos de guías farmacoterapéutica en instituciones prestadoras de servicios de salud de España, Latinoamérica y Colombia. Con esta información se elaboró una encuesta dirigida a todo el personal asistencial de la unidad de cuidados intensivos de la institución (Médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, regentes de farmacias, auxiliares de enfermería, fisioterapeutas, otros).

Las bases de datos utilizadas para recopilar toda la información necesaria para la guía fueron IBM Micromedex y Pediamecum, entre otras. La guía farmacoterapéutica en su información básica para cada medicamento cuenta con parámetros como el grupo farmacológico, código ATC, descripción, nombre comercial, efectos adversos, interacciones, estabilidad y dosis, entre otros.

**PALABRAS CLAVES:** guía farmacoterapéutica, medicamentos, antibióticos, patología

## 1. INTRODUCCIÓN

Hoy en día los medicamentos cumplen un papel muy importante en la asistencia en salud pública, convirtiéndose en un activo fundamental para el mantenimiento y mejoramiento de la calidad de vida de las personas; no obstante, es muy común que se empleen de forma inapropiada, dejando serias consecuencias que pueden empeorar hasta llegar a causar un daño permanente o incluso mortal (10).

Los medicamentos constituyen un pilar fundamental en el área de la salud, ya que son ampliamente utilizados en el tratamiento de diversas enfermedades y, si son bien empleados, pueden salvar la vida de los pacientes o, por lo menos, aliviar o atenuar sus síntomas. Para que un fármaco cumpla con su propósito, se requiere de información relevante, como la dosificación, los efectos adversos y las interacciones con otros medicamentos. Con este fin, existen documentos llamados guías farmacoterapéuticas, las cuales contienen datos de gran utilidad sobre diversos grupos de medicamentos.

Una guía farmacoterapéutica puede considerarse como un documento que contiene información considerada necesaria para la correcta utilización de los medicamentos. Las guías farmacoterapéuticas suelen incluir datos como: nombre del medicamento, indicaciones, efectos adversos, interacciones farmacológicas, dosis, contraindicaciones y estabilidad, entre otros.

Las guías farmacoterapéuticas se crearon con el fin de brindar a los profesionales de salud información clara y veraz sobre el uso de los medicamentos y así de esta manera evitar o disminuir los errores en los procesos de prescripción, preparación y administración de medicamentos, atribuidos a factores como incompatibilidad entre fármacos, errores de cálculo en la dilución, uso del disolvente inadecuado (para el caso de medicamentos por vía parenteral) o exceso de confianza del médico y/o enfermera (11).

Como su nombre lo indica, la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR es un centro de salud orientado hacia la atención médica de pacientes neonatales y pediátricos. Esta institución se creó a partir de la necesidad de un centro especializado para la atención de este tipo de población, a fin de disminuir la mortalidad infantil en la región cordobesa (12).

Debido a que las patologías más frecuentes son de origen bacteriano (neumonía, sepsis, bronquiolitis), se consideró la necesidad de crear una guía farmacoterapéutica del grupo de los antibióticos para la UTINP, al ser los medicamentos de mayor uso en la institución. La guía se diseñó a finales del 2019.

Otra de las razones para el diseño de esta guía en particular fue la cada vez más frecuente resistencia bacteriana a los antibióticos, lo que implica una evidente disminución de la efectividad de estos medicamentos para combatir agentes infecciosos como *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, que pueden causar infecciones intestinales y pulmonares. Esta preocupante situación puede atribuirse principalmente al uso irracional de este tipo de fármacos, lo cual puede traducirse en hechos como dosificación errónea, no adherencia al tratamiento y automedicación sin previa consulta médica.

En un artículo publicado en 2018 en la Revista Médica de Risaralda se realizó un estudio sobre el uso y la resistencia a antibióticos en una UCI de Montería; se determinó que los porcentajes de resistencia bacteriana más altos se presentaron con la penicilina (90%), la ampicilina (80%) y la oxacilina (40%) (13). Estos tres antibióticos están incluidos en el listado básico de medicamentos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR. Por estudios similares a este se consideró necesario el diseño de una guía farmacoterapéutica de antibióticos para la institución.

Aunque se espera que una guía farmacoterapéutica sea precisa y confiable, pueden ocurrir ciertas situaciones, por ejemplo, errores de redacción, errores de cálculo, exceso o falta de información, o puede que la guía no se ajuste a las

necesidades de la institución. Por esta razón se considera necesario realizar una evaluación de este documento, con el fin de determinar que los datos contenidos allí sean claros y veraces de la mejor manera posible y, de ser necesario, actualizar o corregir la guía.

Todo lo anterior lleva al siguiente interrogante: ¿qué se debe evaluar en una guía Farmacoterapéutica de antibióticos?

Una guía farmacoterapéutica puede ser muy útil en el ejercicio de los profesionales de la salud. No obstante, para su correcto funcionamiento debe tener información veraz y confiable, que permita su adecuada aplicación en el tratamiento de los pacientes. De allí la importancia de la evaluación de las guías farmacoterapéuticas.

Hay varias razones para hacer una evaluación de una guía farmacoterapéutica. Por ejemplo, verificar que la información contenida en ella sea verídica y esté debidamente actualizada y sustentada. Una vez determinada la veracidad de su información, se debe establecer si la guía se ajusta a las necesidades del centro de salud, tales como atender las patologías más frecuentes. Esto es particularmente importante en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR, cuyos pacientes son un grupo muy vulnerable por sus características particulares.

En la UTINP son muy comunes patologías de origen bacteriano, como la neumonía bacteriana y la sepsis bacteriana del recién nacido. Teniendo en cuenta lo anterior, vale la pena una evaluación de la guía farmacoterapéutica de antibióticos para determinar si los medicamentos incluidos en ella son los más adecuados para tratar este tipo de enfermedades y, de ser así, si se están empleando correctamente.

Finalmente, una evaluación de la guía farmacoterapéutica de antibióticos de AMRITZAR puede arrojar datos importantes para la elaboración y revisión de otras guías similares, ya sea del grupo farmacológico anteriormente mencionado o de otros grupos como antivirales, antidepresivos o antihipertensivos, entre otros.

## **2. ESTADO DEL ARTE**

### **2.1 ANTECEDENTES**

Según la OMS, más del 50% de los medicamentos a nivel mundial son prescritos, dispensados o comercializados de manera inapropiada (14). Los decretos relacionados con la prescripción en Colombia son el 806 de 1998 y el 780 de 2016, en donde se especifican las normas de la prescripción en cuanto al contenido de la misma, el personal autorizado y algunas indicaciones sobre el manejo de los medicamentos.

En el año 2012 se realizó en las zonas urbanas y rurales de Bogotá el estudio SABE (Salud, Bienestar y Envejecimiento), el cual tenía por objetivo determinar la frecuencia y el tipo de medicamentos empleados por un grupo de adultos mayores residentes en la capital colombiana y cuales eran inapropiados de acuerdo a los criterios de Beers. De los 1268 participantes de dicho estudio, 549 (27,4%) declararon que recibían, por lo menos, cinco medicamentos. De los medicamentos empleados, 443 (6,9%) eran potencialmente inapropiados según los criterios de Beers (15).

El Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA – reportó en el Boletín Epidemiológico de la Semana 48 del año 2019 la notificación de 8689 casos de muerte perinatal y neonatal tardía (MPNT), de los cuales 426 pertenecen al departamento de Córdoba. Se determinó que las causas más frecuentes de estas muertes fueron: otras causas de muerte (trastornos de origen perinatal y placentarios) con un 25%, la prematuridad-inmadurez con un 23,8% y la asfixia y causas relacionadas con un 22,1% (16).



En todos los ámbitos de la atención de salud se producen errores de medicación, con independencia de la profesionalidad del personal en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. El Sistema Español de Notificación de Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) sugirió un análisis taxonómico conocido como PITELO, el cual analiza factores del Paciente, del Individuo (profesional de la salud), la Tarea a realizar (prescripción, preparación, dispensación y administración de medicamentos), el Equipo humano (equipo de profesionales de la salud), Lugar de trabajo y Organización (la parte administrativa de las Instituciones de Salud), los cuales pueden ser influyentes en la ocurrencia de un evento adverso o error de medicación (17).

Es muy frecuente que los medicamentos se utilicen de manera inadecuada (18). Esto puede contribuir al fracaso del tratamiento, aparición de reacciones adversas prevenibles y aumento del gasto sanitario (19). La aparición de estas reacciones adversas (RAM) es un problema clínico importante que suscita la atención de médicos y autoridades sanitarias y que frecuentemente pasan por inadvertidos en la clínica, pudiendo evitarse al menos en la mitad de los casos. En un estudio realizado en los servicios de Medicina Interna en un hospital de tercer nivel en España, se determinó que de los 254 pacientes que fueron estudiados, 54 sufrieron por lo menos una reacción adversa (20).

De acuerdo a un artículo de 2015, los errores de medicación se presentan 8 veces más en las unidades de cuidados intensivos neonatales que en las de pacientes adultos. Los protocolos de administración de medicamentos para los neonatos se caracterizan por las características propias de este grupo: su fisiología, el tipo de patología, peso, edad gestacional y tiempo de vida. Los errores de medicación en pacientes neonatales suelen presentarse antes de la administración del medicamento: etiquetado, envasado, denominación (21).

Todos los aspectos mencionados anteriormente deben solucionarse de la mejor manera posible para prestar un óptimo servicio de salud y así evitar, o por lo menos minimizar la aparición de eventos adversos relacionados con los medicamentos tales como: Reacciones adversas al medicamento, error en la dosificación o en la duración del tratamiento, interacciones medicamentosas perjudiciales, medicamentos LASA, conservación inadecuada del medicamento, entre otros aspectos; la aparición de uno de estos hechos, o la combinación de varios de ellos, pueden generar nuevos problemas de salud sumados a los ya existentes (22).

La Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR de la ciudad de Montería no está exenta de todos estos problemas que se pueden presentar en cualquier ámbito y en el manejo de las diferentes patologías. La institución posee un listado básico de medicamentos, sin embargo, la información relevante respecto a las propiedades farmacológicas se encuentra dispersa en varios documentos lo cual dificulta la utilización en los servicios asistenciales además de que estos documentos no poseen la información completa ni actualizada y como bien es sabido el personal de atención en salud tiene que dirigirse a muchos pacientes y buscar información sobre un mismo medicamento en diferentes fuentes hace complejo este proceso. Debido a esto, surge la idea de desarrollar una Guía farmacoterapéutica en la que estará agrupada toda la información en un solo documento que le facilite al personal asistencial (médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia, entre otros) la utilización de la información sobre los medicamentos (23). Con este trabajo se busca el desarrollo de una Guía Farmacoterapéutica que por el momento estará enfocada en un grupo farmacológico en particular (antibióticos) con el fin de minimizar en la medida de lo posible los eventos adversos relacionados con los medicamentos. La efectividad de esta guía dependerá del apoyo que reciba por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.

En Colombia ya se han realizado estudios similares al presente trabajo. Por ejemplo, la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA) propuso el diseño de un formulario terapéutico para la administración de medicamentos oncológicos a los pacientes del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Documentos similares ya existen en otras instituciones como el Hospital Departamental de Sabanalarga y el Hospital Materno Infantil Niño Jesús (1).

## **2.2 MARCO TEÓRICO**

### **2.2.1 Guía Farmacoterapéutica**

El concepto de guía farmacoterapéutica ha evolucionado desde una concepción estática con un objetivo economicista hacia la integración de los costos sanitarios con los resultados terapéuticos, con el fin de lograr el equilibrio entre el costo y el cuidado que reciben los pacientes de forma individual y la sociedad en su conjunto (23). Una guía farmacoterapéutica puede brindar al personal de una Institución de Salud una información eficaz, segura y actualizada sobre los medicamentos que se manejen allí, permitiendo su prescripción y administración de una forma más racional y confiable (24).

De acuerdo a la OMS en la guía de la buena prescripción, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y costo de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”. De acuerdo a esta definición, las comisiones multidisciplinarias que promueven la adecuada gestión entre “los fármacos y las terapias”, deciden en última instancia los medicamentos que estarán disponibles (listas cerradas o positivas; guías farmacoterapéuticas) para su prescripción a los pacientes atendidos dentro de los centros de salud y en las unidades que conforman dichos centros. Así, una selección racional de medicamentos se considera absolutamente necesaria en el ámbito de los centros de salud debido a la gran diversidad y cantidad de medicamentos existentes (25).

Ante este escenario se han desarrollado en el ámbito de la atención sanitaria herramientas de trabajo fundamentales; dentro de ellas las “guías Farmacoterapéuticas” (GFTS) las cuales reflejan mejor la filosofía de consenso sobre la selección de medicamentos y sus criterios de utilización, siendo el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto (clínica, hospital, centros de salud, etc.). Al aceptar que los recursos deben optimizarse, el empleo de una GFT puede ser fundamental en el uso racional de medicamentos de un determinado centro de salud (25).

### **2.2.2 Contenido de una Guía Farmacoterapéutica**

En una Guía Farmacoterapéutica los medicamentos suelen organizarse de acuerdo al código de clasificación anatómica-terapéutica-química, mejor conocido como el código ATC, el cual los clasifica en 14 grupos según el órgano o sistema del cuerpo humano en el cual ejercen sus efectos farmacológicos (26):

- GRUPO A: Tracto alimentario y metabólico.
- GRUPO B: Sangre y órganos hematopoyéticos.
- GRUPO C: Sistema cardiovascular.
- GRUPO D: Dermatológicos.
- GRUPO G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.
- GRUPO H: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas.
- GRUPO J: Anti infecciosos de uso sistémico.
- GRUPO L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.
- GRUPO M: Sistema musculo esquelético.

- GRUPO N: Sistema nervioso.
- GRUPO P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.
- GRUPO R: Sistema respiratorio.
- GRUPO S: Órganos de los sentidos.
- GRUPO V: Varios.
- GRUPO X: Alimentación enteral (27) (28).

La información que se puede encontrar en una guía sobre el medicamento incluye el nombre genérico, la forma farmacéutica, la indicación (profilaxis o tratamiento de los síntomas de una patología), la forma de administración, las contraindicaciones y los efectos adversos. En España existen varias instituciones que cuentan con guías farmacoterapéutica, como el Sistema Sanitario Público de Andalucía (27) y el Hospital Comarcal de Melilla (28).

### 2.2.3 Tipos de Guías Farmacoterapéuticas

Existen diferentes tipos de guías que pueden encontrarse dentro de la Atención Primaria en Salud. Algunas de ellas son:

**Generales:** Esta guía recoge la selección de medicamentos recomendados para cubrir al menos el 80 a 90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de atención primaria, aquí se proporcionan las pautas más adecuadas para el tratamiento de los pacientes que requieren intervención farmacológica. Estas guías suelen disponer de anexos que abordan las situaciones especiales, tales como: Embarazo, lactancia, pediatría, geriatría, insuficiencia hepática o renal, antídotos para intoxicaciones, etc. También suelen incluir información sobre medicamentos que no son indicados directamente por el médico de atención

primaria, pero que los prescribe y realiza su seguimiento, como los de diagnóstico hospitalario (24).

**Específicas:** Esta guía recoge la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, patologías o situaciones clínicas concretas; las más relevantes de este grupo son:

- **Guías farmacoterapéuticas geriátricas:** Aquí entra la selección de medicamentos recomendados para personas con edad igual o superior a 65 años (24).
- **Guías farmacoterapéuticas pediátricas:** Aquí entra la selección de medicamentos recomendados para el tratamiento de la población con edad inferior o igual a 14 años (24).
- **Guías de medicamentos anti infecciosos:** Aquí entra la selección de medicamentos recomendados para el tratamiento etiológico de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la atención primaria (25). Cabe señalar que este tipo de medicamentos debe utilizarse con racionalidad y responsabilidad para evitar en la medida de lo posible el desarrollo de microorganismos resistentes (29).
- **Guías farmacoterapéuticas de urgencias:** Aquí entra la selección de medicamentos para el tratamiento de las situaciones críticas que se presentan en el marco de la atención primaria (se deben distinguir de los formularios de urgencias) (24).

## **2.2.4 Beneficios de una Guía Farmacoterapéutica**

Una guía farmacoterapéutica puede contribuir a un mejor uso de los medicamentos en los siguientes aspectos.

### **2.2.4.1 Uso racional del medicamento:**

Esto implica que el paciente reciba el medicamento correcto en la dosis apropiada y el momento adecuado, durante un período de tiempo suficiente en el cual se dé el resultado terapéutico esperado al menor costo para él y la comunidad. Más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente (30).



## 2.3 MARCO CONCEPTUAL

**Guía farmacoterapéutica:** es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionada a partir de la oferta farmacéutica disponible, en función de unos criterios previamente establecidos, y a ser posible, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada (24).

**Medicamento:** Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que tenga una forma farmacéutica y se identifique farmacológicamente, características físicas, químicas y biológicas. Debe presentarse en alguna forma farmacéutica definida y que la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios (31).

**Código ATC:** es un índice de sustancias farmacológicas y de medicamentos, organizados según grupos terapéuticos, este sistema fue instituido por la OMS. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco (26).

**Registro sanitario:** es el Documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el Decreto 677/95, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico (32).

**Reacciones adversas:** son el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y algunas características inherentes o adquiridas del paciente y que determinan el patrón individual de respuesta. De esta manera, algunas reacciones están determinadas principalmente por el medicamento (características físicas y químicas, farmacocinéticas, asociación a otro fármaco, formulación, dosis, frecuencia y vías de administración), otras por las características del individuo (edad, sexo, estado inmunológico, predisposición genética y hábitos tóxicos) y en otras, ambas variables, en pacientes y en medicamentos son importantes (33).

**Interacciones:** las interacciones farmacológicas están provocadas por modificaciones o alteraciones del efecto de un fármaco, causadas por la administración simultánea o sucesiva de otro fármaco, pero también a través de plantas medicinales, alimentos, bebidas o contaminantes ambientales (34).

**Contraindicaciones:** es una situación específica en la cual no se debe utilizar un fármaco, un procedimiento o una cirugía, ya que puede ser dañino para la persona (35).

**Código Único de Medicamentos (CUM):** es la identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos IMVIMA. El CUM está conformado por el número trazador, el cual permitirá relacionar los demás componentes del código (36).

**Errores de medicación (EM):** Es cualquier evento que, pudiendo ser evitable, se puede presentar durante el manejo del medicamento por parte del profesional de la salud o el paciente y que, de ocurrir, podría generar un uso inapropiado del fármaco, lo que causaría un daño potencial al paciente que puede ser irreversible, o incluso

mortal (37).

**Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Es todo problema de salud que sucede (PRM manifestado) o es probable que suceda (PRM no manifestado) en un paciente, que está relacionado con sus medicamentos y que puede interferir en la obtención de los resultados clínicos deseados del tratamiento (38).

**Problemas relacionados con el uso de los medicamentos (PRUM):** Son aquellos problemas que ocurren durante el proceso de la utilización de los medicamentos como prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador, lo que incluye los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos (2).

**Resultados negativos asociados a la medicación (RNM):** Son aquellos problemas de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos (39).

**Medicamento esencial:** Es aquel que reúne características de ser el más costo efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Corresponden a los contenidos en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS, del Sistema de Seguridad Social en Salud (9).

**Lista básica de medicamentos:** Consta de los mínimos medicamentos necesarios para un sistema básico de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costo-eficaces para trastornos prioritarios (40).

## 2.4 MARCO LEGAL

A continuación se describe el marco normativo en el que se desarrolló el presente trabajo:

- **Ley 9 de 1979:** Código Sanitario Nacional (41).
- **Ley 100 de 1993:** Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones (42).
- **Ley 212 de 1995:** Por la cual se reglamenta la profesión de Químico Farmacéutico (43).
- **Ley 485 de 1998:** Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones (44).
- **Decreto 806 de 1998:** Por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud y como servicio de interés general, en todo el territorio nacional (45).
- **Resolución 1478 de 2006:** Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción

y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado (46).

- **Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones (47).
- **Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (2).

## 2.5 MARCO CONTEXTUAL

La Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR fue fundada el 3 de octubre de 2005 en la ciudad de Montería (Córdoba) mediante la unificación de las sociedades AMRITZAR S.A Y NEOGRANDE LTDA.; cuenta con una amplia experiencia en la atención de Cuidados Intensivos Neonatales y Pediátricos (12).

La topografía de Montería es básicamente plana, con algunas elevaciones de menor importancia. La parte occidental de la ciudad está surcada por la serranía de Las Palomas. Al norte limita con el municipio de Cereté, Puerto Escondido y San Pelayo; al este con San Carlos y Planeta Rica; al sur con Tierralta y Valencia; al oeste con el departamento de Antioquia y los municipios de Canalete, Puerto Escondido y Los Córdoba. La ciudad está surcada por numerosos caños y riachuelos, la principal fuente hídrica de Montería la constituye el río Sinú (48).

El clima de la ciudad de Montería es cálido tropical con una estación de sequía y una de lluvias a lo largo del año. La temperatura promedio anual de la ciudad es de 28 °C con picos superiores a 40 °C en temporada canicular. La humedad relativa promedio es de 78% (48).

El área rural del municipio de Montería se divide en 28 corregimientos, 168 veredas y 9 Unidades Espaciales de Funcionamiento (UEF) y el área urbana en 207 barrios. Estos barrios se agrupan en 9 comunas y en 5 piezas urbanas. Los corregimientos que conforman el municipio son Morindó Central, Santa Lucía, Santa Clara, Palotal, Nuevo Paraíso, Martinica, Leticia, Pueblo Bujo, Lomas Verdes, Jaraquiel, Las Palomas, Guasimal, El Sabanal, El Kilómetro Doce, El Cerrito, Patio Bonito, Calle barrida, La Victoria, Guateque, San Isidro, San Anterito, Nueva Lucía, Santa Isabel,

Tres Palmas, Tres Piedras, Buenos Aires, La Manta, Nueva Esperanza y Garzones (49).

La Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR surgió por la creciente necesidad de un centro especializado para pacientes recién nacidos y pediátricos críticamente enfermos en la región cordobesa, con el fin de brindar un mejor servicio de salud a esta población vulnerable, en aras de disminuir la mortalidad infantil (12).

La planta física de UTINP fue diseñada de acuerdo a las exigencias del ministerio de protección social y de salud en su resolución 4445 de 1996, esta se encuentra ubicada en la carrera 14 No 22-24 en la sede de la ESE HOSPITAL SAN JERONIMO DE MONTERIA (12). Hoy la Institución recibe pacientes neonatales y pediátricos de los departamentos de Córdoba, Sucre y Antioquia.

Actualmente la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR cuenta con los siguientes servicios (12):

**SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN:**

- Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
- Unidad de Cuidados Intermedios Neonatales
- Unidad de Cuidados Básicos Neonatales
- Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos
- Unidad de Cuidados Intermedios Pediátricos

## **SERVICIOS DE APOYO DIAGNÓSTICO**

- Imagenología y Rayos X
- Toma y lectura de Ecografía
- Laboratorio Clínico

## **SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO**

- Nutrición y Dietética
- Terapia Física
- Terapia Respiratoria
- Farmacia



### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar una guía farmacoterapéutica sobre el uso de antibióticos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR de la ciudad de Montería.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer la necesidad de una evaluación a una guía farmacoterapéutica
- Determinar volúmenes de administración y estabilidad de medicamentos
- Definir la información que estará en la guía farmacoterapéutica de antibióticos.

## **4 DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

Este estudio se realizó con un enfoque tipo descriptivo y transversal.

Descriptivo: porque describe situaciones relacionadas con el listado básico de medicamentos, principalmente los antibióticos.

Transversal: porque la variables se estudiaron en un periodo de tiempo definido de dos meses

### **4.2 POBLACIÓN Y MUESTRA**

#### **4.2.1 POBLACIÓN**

La población de estudio está conformada por el listado básico de los medicamentos usados en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR, el cual está conformado por 248 medicamentos.

#### 4.2.2 MUESTRA

La muestra de estudio está conformada por el grupo farmacológico de los antibióticos que forman parte del listado básico de los medicamentos usados en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR, el cual está conformado por 34 medicamentos.

#### 4.3 VARIABLES

- **Grupo terapéutico:** en este caso el grupo de los antibióticos y los subgrupos en los que se divide.
- **Pertenencia al listado POS:** se comprobó que el grupo de los antibióticos esté incluido en el POS o no.
- **Código ATC:** para esta variable se comprobó en la página del INVIMA el código correspondiente a cada uno de los medicamentos que hacen parte de la muestra.
- **Registro sanitario:** se constató que todos los medicamentos estudiados tuvieron la autorización del INVIMA, a través del registro sanitario.
- **Descripción (presentación del medicamento):** se verificó que la presentación del medicamento estuviera acorde con la del listado básico.

- **Medicamento comercial:** se constató que los medicamentos comerciales fueran acordes con los del listado básico.
- **Reacciones o efectos adversos:** se consultó las reacciones adversas clínicamente relevantes para cada medicamento.
- **Contraindicaciones:** con respecto a esta variable se identificó que cada medicamento tenía su contraindicación.
- **Indicaciones:** se verificó que los medicamentos contaran con la indicación para su correspondiente tratamiento.
- **Estabilidad:** para esta variable se consultó las especificaciones fisicoquímicas del medicamento (diluyentes, proteger de la luz y conservación).
- **Dosis máxima:** se consultó en la literatura científica la concentración máxima recomendada (ventana terapéutica).
- **Dosis mínima:** se consultó en la literatura científica la concentración mínima recomendada (ventana terapéutica).
- **Interacciones:** se consultó las interacciones que podía presentar cada antibiótico al ser combinado con otros fármacos y alimentos.
- **Observaciones:** se constató que todos los medicamentos estudiados tuvieran sus observaciones (fecha de vencimiento, número de lote, fabricante).

#### **4.4 PRINCIPIOS DE INCLUSION Y EXCLUSIÓN:**

##### **4.4.1 Inclusión:**

Los medicamentos pertenecientes al grupo farmacológico de los antibióticos del listado básico de medicamentos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR.

##### **4.4.2 Exclusión:**

El resto de grupos farmacológicos del listado básico de medicamentos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR.

#### **4.5 UNIDAD DE ANALISIS**

La unidad de estudio del proyecto es el grupo farmacológico de antibióticos del listado básico de medicamentos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR.

## 5. RESULTADO Y DISCUSION

A continuación, se realiza el análisis y discusión de resultados de acuerdo a los objetivos planteados

- ❖ Establecer la necesidad de una evaluación a la guía farmacoterapéutica

Para establecer y resaltar la necesidad de una evaluación a la guía farmacoterapéutica en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR se modificaron varios ítems en la encuesta realizada al personal de la unidad en el año 2019, un total de 15 personas fueron encuestadas nuevamente con un total de 7 preguntas, tres de las preguntas fueron diseñadas para la selección de más de una respuesta

### Resultados de la encuesta

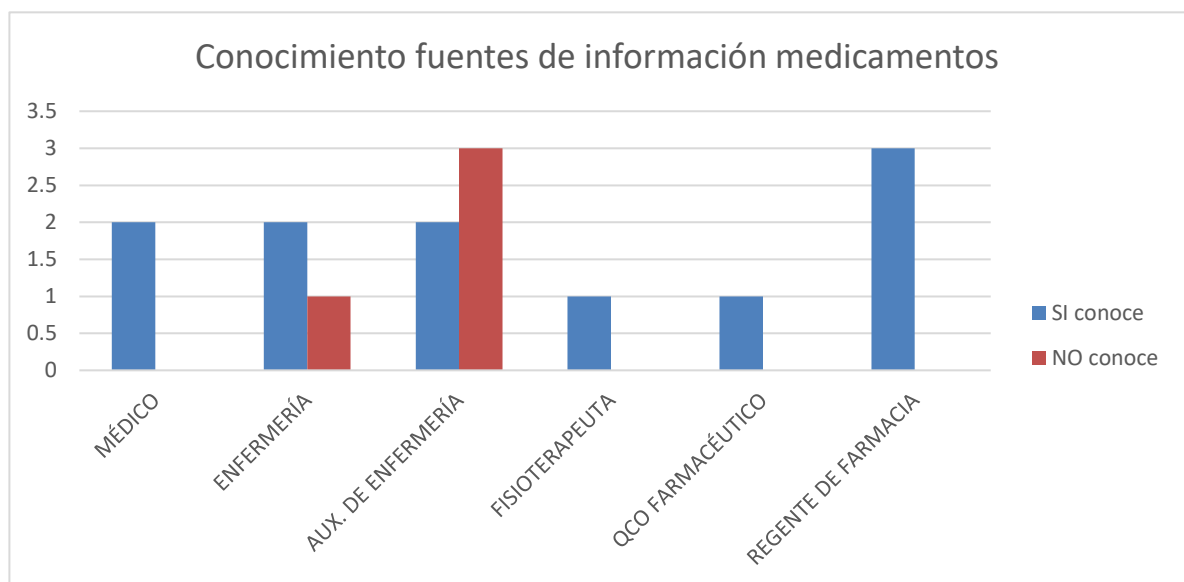
1. ¿Conoce alguna fuente de información sobre medicamentos que se encuentre en la clínica?

**Tabla 1.** Grado de conocimiento de fuentes de información sobre medicamentos

CONOCIMIENTO	RESULTADOS	PORCENTAJE
SÍ conoce	11	73,3%
NO conoce	4	26,7%
Total	15	100%

De acuerdo con la Tabla N° 1, el 26,7% del personal asistencial no conoce ninguna fuente de información sobre medicamentos, un porcentaje considerablemente alto que podría incidir en un riesgo serio de ocurrencia de eventos adversos con medicamentos.

**Gráfica N° 1.** Conocimiento de fuentes de información sobre medicamentos por parte del personal asistencial de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR.



En esta gráfica, se puede observar que el porcentaje más elevado sobre el personal asistencial que desconoce fuentes de información sobre medicamentos es el auxiliar de enfermería, seguido del personal de enfermería los cuales al estar en contacto directo con el paciente pueden provocar resultados no deseados en el tratamiento.

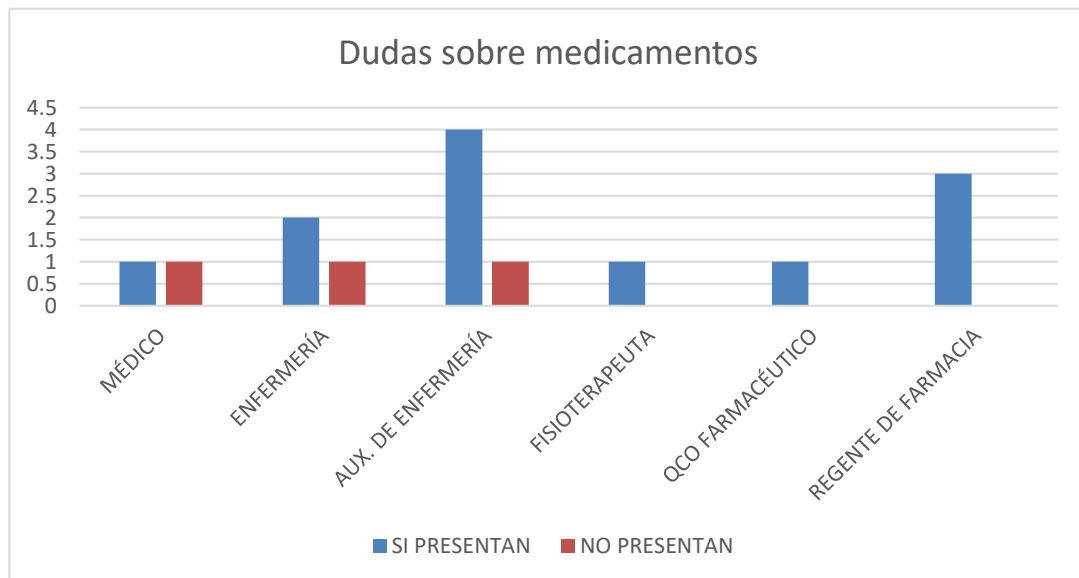
2. ¿En el ejercicio diario de su trabajo, ha presentado alguna duda sobre algún medicamento?

**Tabla 2.** Cantidad de dudas presentadas por el personal asistencial

DUDAS	RESULTADOS	PORCENTAJE
SÍ	9	60%
NO	6	40%
Total	15	100%

Como se puede observar en la Tabla N° 2 el 60% del personal presentó dudas sobre algún medicamento, un resultado esperado dada la complejidad de los tratamientos que se realizan en la Unidad de Cuidados Intensivos y Neonatos AMRITZAR.

**Gráfica N° 2.** Personal asistencial que presentó dudas sobre medicamentos.





En la Gráfica N° 2 se puede observar que el porcentaje más elevado que presentó dudas sobre medicamentos fue el personal auxiliar en enfermería, seguido de los regentes de farmacia. En el primer grupo esto es de suma importancia ya que los auxiliares de enfermería, junto con el personal de enfermería, son los que están en mayor contacto con los pacientes. Por otro lado, el hecho de que los regentes de farmacia hayan señalado tener dudas es para tener en cuenta, ya que ellos apoyan al químico farmacéutico en todo lo concerniente a la información sobre medicamentos.

**3. ¿Las dudas sobre medicamentos que se le han presentado se refieren a?**

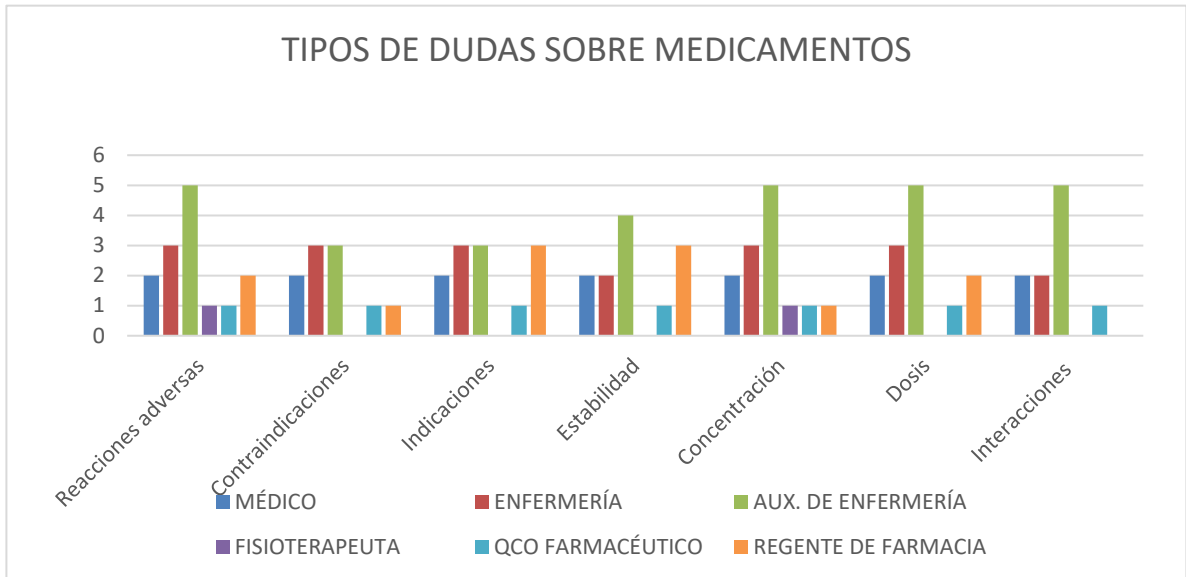
**Tabla 3.** Dudas presentadas acerca del medicamento

<b>DUDAS SOBRE LOS MEDICAMENTOS</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Reacciones o efectos adversos	14	93,3%
Contraindicaciones	10	66,7%
Indicaciones	12	80%
Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas)	12	80%
Concentración	13	86,7%
Dosis	13	86,7%
Interacciones clínicas	10	66,7%

En la Tabla N° 3 se observa que las dudas más frecuentes con respecto a medicamentos son las reacciones o efectos adversos con un 93,3%, seguido de la dosis y la concentración ambos con un 86,7%, lo que da a entender que en la medida en que los tratamientos son más complejos de igual manera se incrementan

las dudas sobre aspectos de administración de los fármacos.

**Gráfica N° 3.** Dudas presentadas sobre los medicamentos por parte del personal asistencial.



Como se observa en la Gráfica N° 3, el personal que más presentó dudas fue el de auxiliar de enfermería, seguido del personal de enfermería, lo que puede conducir a una mayor aparición de errores relacionados con el uso incorrecto de los medicamentos.

#### 4. ¿Dónde consulta las dudas que usted tiene?

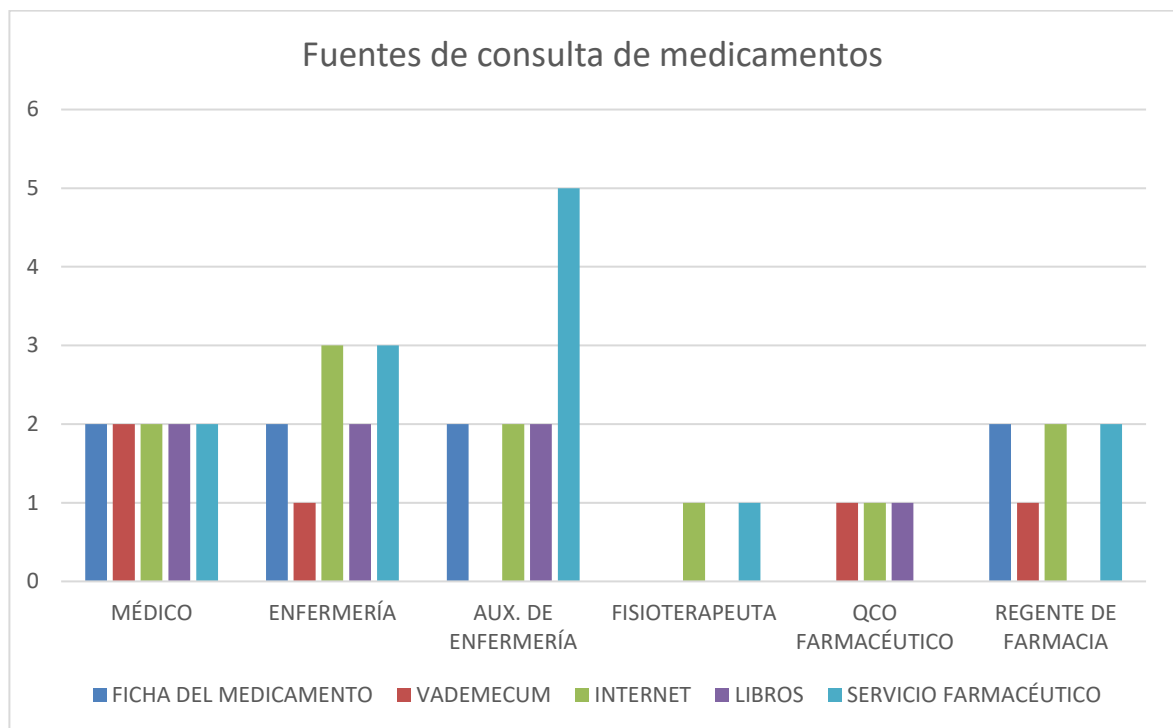
**Tabla 4.** Fuente de consulta de dudas

FUENTES DE CONSULTA	RESULTADOS	PORCENTAJE
Servicio Farmacéutico	13	86,7%
Internet	11	73,3%

Prospecto o ficha del medicamento	8	53,3%
Libros	7	46,7%
Vademécum	5	33,3%

En la Tabla N° 4 se puede observar que la fuente más consultada por el personal asistencial para resolver dudas sobre medicamentos es el Servicio Farmacéutico con un 86,7%, seguido de la Internet con un 73,3%. Lo anterior indica que la institución aún no cuenta con una herramienta en la que se puedan consultar estas dudas.

**Gráfica N° 4.** Fuentes de información de medicamentos.



Como se puede observar en la Gráfica N° 4, el personal que más consulta al servicio farmacéutico para resolver sus dudas relacionadas con medicamentos es el personal auxiliar de enfermería.

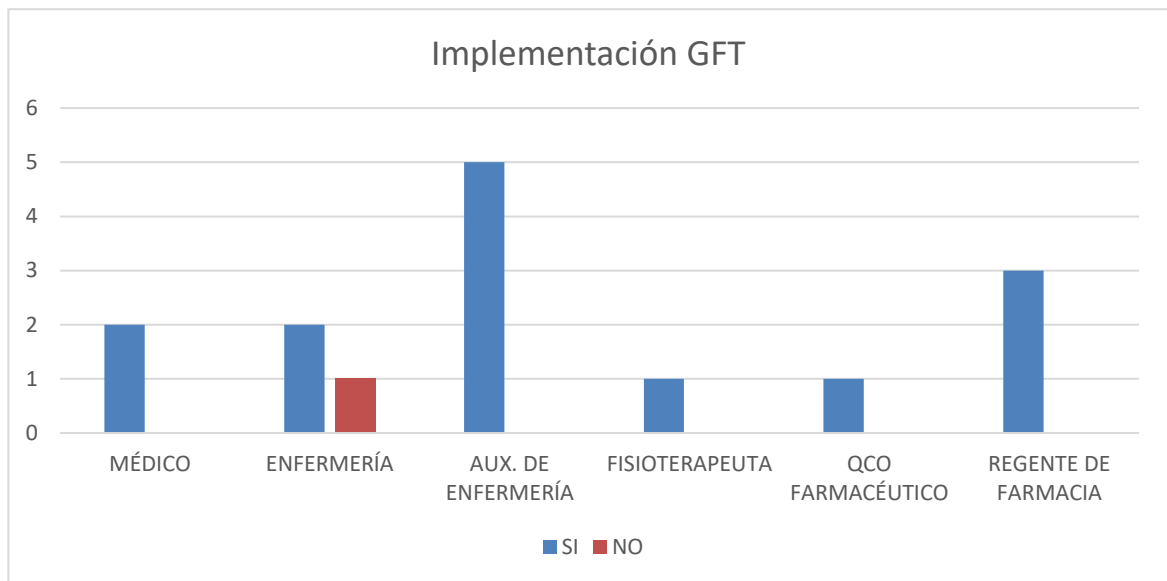
5. ¿Considera importante que la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatos y Pediátricos AMRITZAR cuente con una guía farmacoterapéutica (GFT)?

**Tabla 5.** Importancia de la implementación de la guía al personal asistencial

<b>IMPLEMENTACIÓN DE GUÍA</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>PORCENTAJE</b>
SÍ considera	14	93,3%
NO considera	1	6,7%
Total	15	100%

En la Tabla Nº 5 se puede observar que el 93,3% del personal asistencial considera importante la implementación de una Guía Farmacoterapéutica en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR para suplir todas las necesidades y dudas que el personal de salud tenga sobre los medicamentos

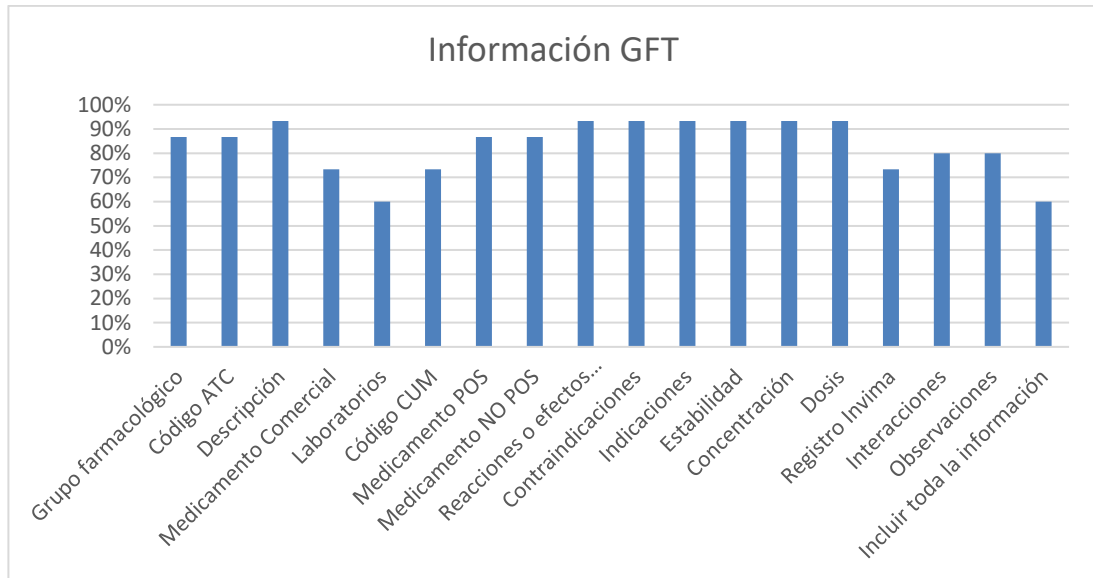
**Gráfica N° 5.** Opinión del personal asistencial sobre la implementación de una guía farmacoterapéutica.



En la Gráfica N° 5 se observa que el personal que considera más importante la creación de una guía farmacoterapéutica en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatos y Pediátricos AMRITZAR, es el personal auxiliar de enfermería seguido de los regentes de farmacia, lo que significa que están de acuerdo con la creación de esta herramienta para la minimizar la aparición de errores relacionados con el uso de medicamentos.

**6.** ¿Qué información considera importante incluir en la GFT?

**Gráfica N° 6.** Información a incluir en la Guía Farmacoterapéutica



En la Gráfica N° 6 se puede observar que el valor más elevado en cuanto a la información a incluir en la guía farmacoterapéutica corresponde a las Reacciones o efectos adversos, la descripción del medicamento, las indicaciones, la dosis, la estabilidad y la concentración con un 93,3%. Cabe resaltar que un 60% del personal asistencial considera incluir en la guía todos los datos planteados en la pregunta.

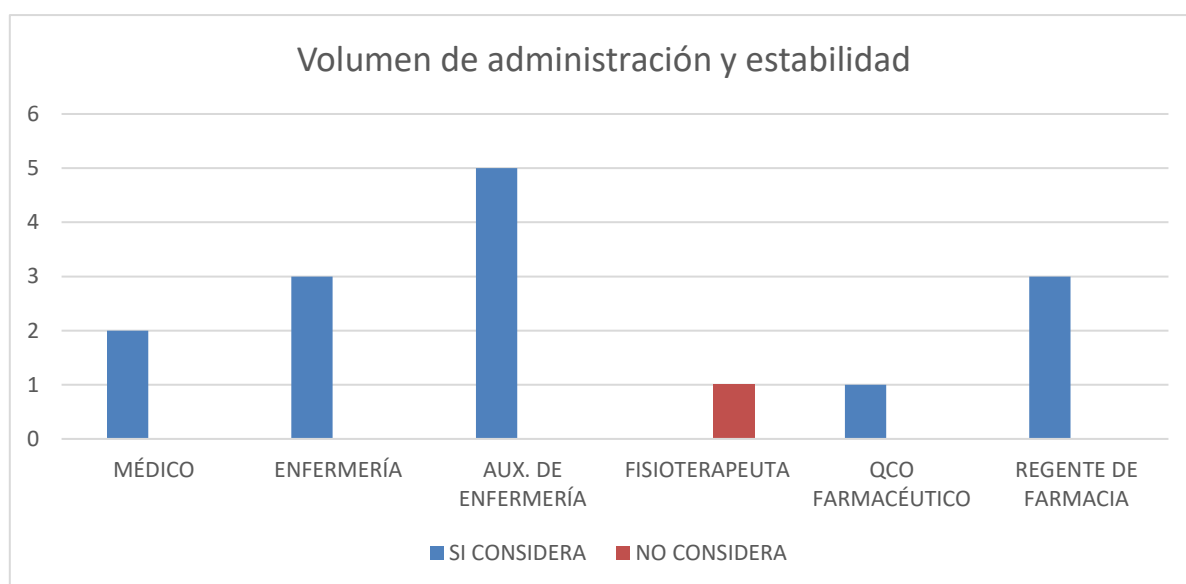
7. ¿Considera usted importante para la guía farmacoterapéutica de Amritzar S.A, conocer el volumen de administración y estabilidad de medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**Tabla 6.** Importancia sobre volumen de administración y estabilidad de medicamentos

VOLUMEN DE ADMINISTRACION Y ESTABILIDAD	RESULTADOS	PORCENTAJE
SÍ considera	14	93.3%
NO considera	1	6.7%
Total	15	100%

De acuerdo con la tabla 6, el 93,3% del personal asistencial considera importante conocer el volumen de administración y estabilidad de los medicamentos en la guía farmacoterapéutica.

**Grafica N° 7.** Importancia volumen de administración y estabilidad de medicamentos.



De acuerdo con la gráfica N° 7, el personal que más considera la importancia del volumen de administración y la estabilidad de los medicamentos es el personal auxiliar de enfermería, seguido del personal de enfermería y los regentes de farmacia.

- Determinar volúmenes de administración y estabilidad de medicamentos

De acuerdo con los resultados de la última pregunta de la encuesta se incluirá en la guía farmacoterapéutica el volumen de administración y la estabilidad de cada medicamento. El hecho de que el 93,3% del personal asistencial haya solicitado la inclusión de estos datos en la guía indica que se trata de una información de vital importancia para ellos.

- ❖ Definir la información que estará en la guía farmacoterapéutica de antibióticos.

De acuerdo a la información recopilada en la encuesta se definieron los parámetros que estarán presentes en la Guía Farmacoterapéutica de Antibióticos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR.

- **Grupo farmacológico:** indica la acción farmacológica del antibiótico, y su mecanismo de acción en cada uno de los sistemas y órganos.
- **Código ATC:** (Anatómica-Químico-Terapéutica) indica la clasificación actualmente más utilizada a nivel mundial, la cual divide los medicamentos en 14 grupos atendiendo al órgano o sistema sobre el cual se ejerce. En esta clasificación los antibióticos pertenecen al Grupo J, que corresponde a los Antiinfecciosos para uso sistémico.
- **Descripción:** indica la forma farmacéutica del medicamento. La mayoría de los antibióticos empleados en la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR son soluciones inyectables.



- **Medicamento comercial:** aplica para aquellos medicamentos que hayan sido comercializados bajo una marca registrada por un laboratorio farmacéutico.
- **Laboratorio:** suministra información sobre el laboratorio que produce y/o comercializa el medicamento.
- **Código único de medicamento (CUM):** identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), el cual tiene como propósito diferenciar las presentaciones comerciales que estén bajo un mismo número de expedientes.
- **Medicamento POS:** en caso de que el antibiótico esté incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS) regulado por la ley 100 de 1993.
- **Medicamento No POS:** este parámetro permite verificar si el medicamento está excluido del Plan Obligatorio de Salud (POS) regulado por la ley 100 de 1993.
- **Reacciones o efectos adversos:** es de vital importancia conocer las reacciones o efectos secundarios que puede producir un medicamento.
- **Contraindicaciones:** en qué casos no se debe administrar un determinado medicamento.

- **Indicaciones:** indica las patologías y síntomas que puede tratar el antibiótico.
- **Estabilidad:** indica la capacidad que tiene un medicamento de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes.
- **Dosis máxima:** indica la cantidad máxima de un medicamento que puede recibir un paciente sin que se produzca un efecto toxico y pueda afectar su salud.
- **Dosis mínima:** indica la cantidad mínima de un medicamento que un paciente debe recibir para que se produzcan efectos apreciables.
- **Registro INVIMA:** esto es lo que permite que cualquier medicamento sea comercializado de forma legal en Colombia.
- **Interacciones:** indica los posibles efectos que puede generar la interacción entre varios medicamentos.
- **Observaciones:** permite verificar las condiciones que debe contener el empaque del medicamento como son: titulares de registro sanitario o importadores de los medicamentos, la respectiva leyenda de medicamento esencial, integrada a través de la información existente en el INVIMA entre otras.

## 6. CONCLUSIÓN

El 93,3% del personal asistencial de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR expresó la importancia de datos como el volumen de administración y la estabilidad de un medicamento en la guía farmacoterapéutica. Si bien en el diseño de la guía está incluida información sobre la estabilidad de cada medicamento, el hecho de que recalquen la necesidad de incluir este tema en particular en la guía significa que dicha información podría ser insuficiente y que es muy importante para ellos, y por supuesto tienen motivos, ya que la estabilidad de un fármaco influye de manera decisiva en su efectividad y, por lo tanto, en el resultado que se espera de un tratamiento farmacológico. Un medicamento que no pueda mantener sus propiedades a lo largo del tiempo se vuelve inseguro para los pacientes.

De igual manera, el personal asistencial también subrayó la importancia del volumen de administración de los medicamentos en la guía farmacoterapéutica. Dado que la mayoría de los antibióticos son soluciones inyectables y, por lo tanto, administrados por vía intravenosa, se entiende porque hacen tanto hincapié en este tipo de información sobre fármacos.

De todo lo anterior se concluye que es muy importante realizar la evaluación de una guía farmacoterapéutica debido a que se puede revelar cualquier duda que el personal asistencial de una institución de salud tenga respecto al contenido de este documento y, por consiguiente, realizar las correcciones pertinentes. Así, se garantiza que la guía sea útil y confiable tanto para los trabajadores de salud como para los pacientes.

## 7 RECOMENDACIONES

- Capacitar al personal asistencial de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR sobre el manejo de la Guía Farmacoterapéutica de Antibióticos.
- Continuar por parte de la Universidad de Córdoba el seguimiento de la guía farmacoterapéutica de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR a fin de incluir otros grupos farmacológicos y desarrollar las mejoras correspondientes.
- Revisar anualmente la guía farmacoterapéutica con el fin de determinar si falta información o si se incluyen nuevos medicamentos en ella.
- Revisar de manera periódica el listado básico de medicamentos de la Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR, en especial si se incorporan nuevos fármacos.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

1. Castiblanco Rodríguez L, Platero Pérez DR. Formulario terapéutico institucional para la administración de medicamentos oncológicos parenterales en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá HUFSFB. Trabajo de grado para optar al título de Químico Farmacéutico. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Cundinamarca; 2016.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Salud y Protección Social. [Online].; 2016 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf).
3. MedLine Plus. MedLine Plus. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/antibiotics.html>.
4. Infomed. Glosario de Términos Farmacológicos. [Online].; 2011 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/04/29/contraindicacion/>.
5. Ministerio de Salud de Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [Online].; 2012 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Glosario\\_FVG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Glosario_FVG.pdf).
6. Escobar Paes VL. Cali Saludable. [Online].; 2013 [cited 2019 Noviembre 22. Available from: [http://calisaludable.cali.gov.co/seg\\_social/2013\\_Seguridad\\_Paciente/Comites/decimo\\_sexto\\_comite\\_farmacovigilancia\\_mayo.pdf](http://calisaludable.cali.gov.co/seg_social/2013_Seguridad_Paciente/Comites/decimo_sexto_comite_farmacovigilancia_mayo.pdf).
7. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharmaceutica. 2007 Enero-Marzo; 48(1): p. 5-17.

8. Academia Europea de Pacientes. EUPATI. [Online].; 2016 [cited 2019 Noviembre 22]. Available from: <https://www.eupati.eu/es/glossary/forma-farmaceutica/>.
9. Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Salud y Protección Social. [Online].; 2013 [cited 2019 Noviembre 22]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=99&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>.
10. Furones Mourelle JA, Cruz Barrios MA, Broche Villarreal L, García Milián AJ, López Aguilera ÁF. Importancia de los comités farmacoterapéuticos en la toma de decisiones en salud. Revista de Información para la Dirección en Salud. 2013 Julio-Diciembre; 9(17).
11. Alvarado H, Achury Saldaña D. Prevención de los eventos adversos en las unidades de cuidado intensivo pediátricas. Salud Uninorte. 2016 Enero-Abril; 32(1): p. 144-152.
12. Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR. Unidad de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica AMRITZAR. [Online].; 2013 [cited 2019 Septiembre 20]. Available from: <https://www.amritzar-utinp.com/>.
13. Guzmán-Terán C, Rodríguez-Rodríguez V, Calderón-Rangel A. Análisis de usos y resistencia a antibióticos en una UCI de Montería, Córdoba. Revista Médica de Risaralda. 2018 Agosto 15; 24(2): p. 75-80.
14. Ministerio de Salud de Chile. Ministerio de Salud de Chile. [Online].; 2015 [cited 2019 Noviembre 17]. Available from: <https://www.minsal.cl/uso-racional-de-medicamentos/>.
15. Cano-Gutiérrez C, Samper-Ternent R, Cabrera J, Rosselli D. Uso de medicamentos en adultos mayores de Bogotá, Colombia. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2016 Septiembre; 33(3): p. 6.
16. Instituto Nacional de Salud. Boletín Epidemiológico Semanal. [Online].; 2019 [cited 2019 Diciembre 18]. Available from: [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2019 Boletin epidemiologico semana 48.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2019%20Boletin%20epidemiologico%20semana%2048.pdf).

17. Vega J, Baptista W, Torres V, Rando K. Seguridad en anestesia: error en la administración de fármacos LASA. *Anestesia Analgesia Reanimación*. 2017 Noviembre; 30(1): p. 42-62.
18. Broche Villarreal L, Furones Mourelle JA, Cruz Barrios MA, Rodríguez Piñeiro D. Composición y funcionamiento del comité farmacoterapéutico en policlínicos de La Habana. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2015 Abril-Junio; 41(2): p. 239-252.
19. Hernández Barbón M, Cruz Barrios MA, Furones Mourelle JA. Valoración de los comités farmacoterapéuticos en policlínicos. *Revista Cubana de Medicina General Integral*. 2018 Julio-Septiembre; 34(3).
20. Jiménez ÓE, Navarro Pemán C, González Rubio F, Lanuza Giménez FJ, Montesa Lou C. Análisis de la incidencia y de las características de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Revista Española de Salud Pública*. 2017 Diciembre 22; 91(1).
21. Esqué Ruiz M, Moretones Suñol M, Rodríguez Miguélez J, Sánchez Ortiz E, Izco Urroz M, De Lamo Camino M, et al. Los errores de tratamiento en una unidad neonatal, uno de los principales acontecimientos adversos. *Anales de pediatría*. 2016 Abril; 84(4): p. 211-217.
22. Gastelurrutia Garralda MÁ, Faus Dáder MJ, Martínez-Martínez F. Resultados negativos asociados a la medicación. *Ars Pharmaceutica*. 2016 Abril-Junio; 57(2): p. 89-92.
23. Martínez Díaz E, Girón Avila Y. Propuesta de una guía farmacoterapéutica en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y Pediátricos AMRITZAR en Montería 2019. Trabajo de grado para optar por el título de Tecnólogo(a) en Regencia de Farmacia. Montería: Universidad de Córdoba, Córdoba; 2019.
24. Ejcalón Xinico EF. Guía Farmacoterapéutica Dirigida al Personal de Enfermería del Centro de Salud de Patzún, Chimaltenango. Trabajo de grado. San Carlos: Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala; 2015.

25. Narvaez Walker DEE. Elaboración, validación y evaluación de una guía farmacoterapéutica para una unidad de cuidados intensivos de un centro de salud privado en la ciudad de Valdivia. Tesis de Grado presentada como parte de los requisitos para optar al Título de Químico Farmacéutico. Valdivia: Universidad Austral de Chile, Chile; 2014.
26. Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -. [Online].; 2012 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <https://paginaweb.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>].
27. Sistema Sanitario Público de Andalucía. Guía Farmacoterapéutica de Hospital. [Online].; 2019 [cited 2019 Octubre 17. Available from: <http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=../publicaciones/datos/321/html/Home.htm>].
28. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Guía Farmacoterapéutica Hospital Comarcal de Melilla. [Online].; 2015 [cited 2019 Octubre 17. Available from: [http://www.ingesa.msrebs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia\\_Farmac\\_o\\_Melilla.pdf](http://www.ingesa.msrebs.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia_Farmac_o_Melilla.pdf)].
29. Servicio Nacional de Salud. Organización Mundial de la Salud. [Online].; 2016 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23000es/s23000es.pdf>].
30. Servicio de Salud Aconcagua. Hospital San Juan de Dios de los Andes. [Online].; 2015 [cited 2019 Octubre 17. Available from: <http://www.hospitaldelosandes.cl/hosla/index.php/2015/11/19/uso-racional-de-los-medicamentos/>].
31. Muñoz-Livas JF, Prieto-Robles NE. Educación para el Cuidado de la Salud: Uso de Medicamentos en Casa. Revista Salud y Administración. 2016 Enero-Abril; 3(7): p. 61-66.



32. Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de Garantía de la Calidad de Productos Farmacéuticos Monopolio del Estado. [Online].; 2018 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM04.pdf>.
33. Joao Fernandes MS, Castañeda Abascal IE, Lara Fernández HL, Furones Mourelle JA. Reacciones adversas por antipalúdicos en hospitales centrales y provinciales de Angola. Revista Cubana de Salud Pública. 2018 Enero-Marzo; 44(1): p. 86-99.
34. Gálvez C. Descubrimiento de interacciones farmacológicas en MEDLINE con el uso de medidas de centralidad. Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud. 2016 Abril-Junio; 27(2).
35. Medline Plus. Medline Plus. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002314.htm>.
36. Social MdSyP. Mi vox populi. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 20. Available from:  
<https://mivoxpopuli.minsalud.gov.co/Suficiencia/documents/2019/subsidiado/Registro%20tipo%203.pdf>.
37. Martínez Rodríguez A, Castro Peraza OE, Díaz Fernández R, Fonseca Gómez CM, De La Paz Bermúdez T, Reyes Pérez A. Los errores de medicación y los valores profesionales en el proceso docente-educativo cubano. Revista Cubana de Educación Médica Superior. 2018 Octubre-Diciembre; 29(2): p. 226-239.
38. Nunes BM, Xavier TC, Martins RR. Problemas relacionados a medicamentos antimicrobianos em unidade de terapia intensiva neonatal. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2017 Septiembre 04; 29(3): p. 331-336.
39. Ruiz de Adana Pérez R. Resultados negativos asociados a la medicación. Elsevier. Revista Atención Primaria. 2012 Marzo; 44(3): p. 135-137.
40. Ministerio de Salud. Informe de Medicamentos Esenciales. [Online].; 2017 [cited 2019 Octubre 17. Available from:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/informe-medicamentos-esenciales.pdf>.

41. Ministerio de Salud. Ley 9 de 1979. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf).
42. Superintendencia Nacional de Salud. Ley 100 de 1993. [Online].; 2018 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
[https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0100\\_93.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0100_93.pdf).
43. Secretaría de Salud de Bogotá. Ley 212 de 1995. [Online].; 1995 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: [http://www.saludcapital.gov.co/Normo/jur/ley\\_212\\_de\\_1995.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Normo/jur/ley_212_de_1995.pdf).
44. Secretaría de Salud de Pereira. Ley 485 de 1998. [Online].; 1998 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: [http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley\\_485\\_de\\_1998.pdf](http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley_485_de_1998.pdf).
45. Ministerio de Relaciones Exteriores. Decreto 806 de 1998. [Online].; 1998 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
[https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/pdf/decreto\\_0806\\_1998.pdf](https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/pdf/decreto_0806_1998.pdf).
46. Superintendencia Nacional de Salud. Resolución 1478 de 2006. [Online].; 2006 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
[https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R\\_MPS\\_1478\\_2006.pdf](https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_1478_2006.pdf).
47. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007. [Online].; 2019 [cited 2019 Noviembre 17. Available from:  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>.
48. Alcaldía de Montería. Geografía. [Online].; 2018 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <https://www.monteria.gov.co/publicaciones/146/geografia/>.

49. Alcaldía de Montería. Territorios. [Online].; 2018 [cited 2019 Noviembre 17. Available from: <https://www.monteria.gov.co/publicaciones/150/territorios/>].

**UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**PROGRAMA DE TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA**  
**ENCUESTA**

**OBJETIVO:** Recolectar datos del personal médico asistencial sobre la información a incluir en la estructura de una guía farmacoterapéutica.

**PROFESIÓN:**

Médico: \_\_\_\_\_ Enfermero (a): \_\_\_\_\_ Aux de enfermería: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Fisioterapeuta: \_\_\_\_\_ Reg.

De Farmacia: \_Químico(a) Farmacéutico: \_\_\_\_\_ Aux de

Serv. F: \_\_\_\_\_

1. ¿Conoce alguna fuente de información sobre medicamentos que se encuentre en la clínica?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

2. ¿En el ejercicio diario de su trabajo, ha presentado alguna duda sobre algún medicamento?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

3. Las dudas sobre medicamentos que se le han presentado se refieren a:

	Reacciones o efectos adversos
	Contraindicaciones
	Indicaciones
	Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)
	Concentración
	Dosis

	Interacciones clínicamente relevantes
	Otras, cuales _____

4. ¿Dónde consulta las dudas que usted tiene?

	Prospecto o Ficha del medicamento
	Vademécum
	Internet
	Libros
	Servicio farmacéutico
	Otra, cual _____

5. ¿Considera importante que la unidad de cuidados intensivos neonatal y pediátrica Amritzar S.A cuente con una guía farmacoterapéutica (GFT)?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

6. ¿Qué información considera importante incluir en la GFT?

	Grupo farmacológico
	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
	Descripción (presentación del medicamento)
	Opciones terapéuticas (Línea de medicamentos según guías de Ministerio)
	Medicamento Comercial
	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud
	Código Único de Medicamento (CUM)
	Medicamento POS
	Medicamento No POS
	Medicamentos Homólogos

	Reacciones o efectos adversos
	Contraindicaciones
	Indicaciones
	Estabilidad
	Concentración o dosis máxima diaria
	Concentración o dosis mínima diaria
	Registro Invima
	Interacciones clínicamente relevantes
	Observaciones
	Otro, cual:

7. ¿Considera usted importante para la guía farmacoterapéutica de Amritzar S.A, conocer el volumen de administración y estabilidad de medicamentos?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE ANTIBIÓTICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL Y PEDIÁTRICA AMRITZAR**

 <p>AMRITZAR S.A. UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL Y PEDIATRICA NIT. 900025914-1</p>	<p>GUIA FARMACOTERAPÉUTICA DE ANTIBIÓTICOS DE LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL Y PEDIÁTRICA AMRITZAR.</p>
<p>Versión : 02</p>	
<p>Fecha : 07/06/2020</p>	

Nombre genérico	Nombre comercial	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)	Registro Invima
Amikacina		100MG/2ML	019908237-19	J01GB06	2016-M014889-R2
		500MG/2ML	019908236-07	J01GB06	2018M-014905-R2

Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Medicamento POS	Medicamento No POS
Caja plegadiza por 10 ampollas por 2 ml en vidrio tipo i incoloro	Amino glucósidos		X	

#### **INDICACIONES**

El sulfato de Amikacina está indicado para el tratamiento de infecciones del SNC, incluida la meningitis, causadas por cepas susceptibles de Pseudomonas aeruginosa, especies de Proteus (indol positivo y indol negativo), especies de Escherichia coli, especies de Klebsiella-Enterobacter-Serratia, especies de Citrobacter y especies de Staphylococcus (coagulasa-positivo y negativo) en pacientes adultos y pediátricos



## ADMINISTRACIÓN / DOSIS

La Amikacina está autorizada para su uso en recién nacidos, bebés y niños y puede administrarse por inyección intramuscular o intravenosa o por infusión intravenosa.

### **Meningitis bacteriana**

#### **Dosis de la FDA**

a) neonatos

1) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

2) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

b) Infantes y niños

1) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

2) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

#### **Dosificación de la guía**

a) 0 a 7 días

1) Dosis usual: 15 a 20 mg / kg / día IV dividido cada 12 horas; no usar como agente único para tratar la meningitis bacteriana

b) 8 a 28 días

1) Dosis usual: 30 mg / kg / día IV dividido cada 8 horas; no usar como agente único para tratar la meningitis bacteriana

c) mayores de 28 días

1) Dosis usual: 20 a 30 mg / kg / día IV dividido cada 8 horas; no usar como agente único para tratar la meningitis bacteriana

### **Sepsis bacteriana**

1) neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

2) Bebés y niños

a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido en 2 o 3 dosis iguales a intervalos igualmente divididos durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

Recién nacido

1) Dosis de la FDA: neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg

IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

**Dosis de la FDA:**

Bebés y niños

a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

3) Dosificación fuera de etiqueta

a) Dosis: (recién nacidos a término) 20 mg / kg / día IV una vez al día O dividido cada 12 horas durante 7 a 10 días

**Quemadura - Enfermedad infecciosa**

1) neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

2) Bebés y niños

a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

**Infección del hueso: trastorno infeccioso de la articulación**

1) neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

2) Bebés y niños

a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

**Infección de la piel Y / O tejido subcutáneo**

1) neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

2) Bebés y niños

- a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

### **Enfermedad infecciosa del abdomen**

#### 1) neonatos

- a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV / IM cada 12 horas
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

#### 2) Bebés y niños

- a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

### **Peritonitis**

#### 1) neonatos

- a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV / IM cada 12 horas
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

#### 2) Bebés y niños

- a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

### **Infección del tracto respiratorio (grave)**

#### 1) neonatos

- a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

#### 2) Bebés y niños

- a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección
- b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

### **Tuberculosis**

#### 1) Menos de 15 años y menos de 40 kg

- a) Dosificación de referencia: 15 a 20 mg / kg IV una vez al día O 25 a 30 mg / kg IV 2 veces / semana

#### 2) 15 años o más o más de 40 kg

a) Dosificación de referencia: 15 mg / kg IV una vez al día O 25 mg / kg IV 3 veces / Semana

### **Enfermedad infecciosa del tracto urinario (grave)**

1) neonatos

a) Dosis habitual: dosis de carga intravenosa de 10 mg / kg seguida de 7,5 mg / kg IV cada 12 horas

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día

2) Bebés y niños

a) Dosis habitual: 15 mg / kg / día IV dividido cada 8 a 12 horas durante 7 a 10 días, según el tipo y la gravedad de la infección

b) Dosis máxima: 15 mg / kg / día; 1,5 g / día en pacientes más pesados

Ver referencia de consulta de medicamentos: infección del tracto urinario y bacteriuria asintomática – Tratamiento.

### **Dosis en insuficiencia renal**

A) sulfato de Amikacina

1) Se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. La dosis individual, la dosis diaria total y la dosis acumulativa total de Amikacina son las mismas para la administración IV o IM. No exceda una dosis diaria total de 15 mg / kg / día dividida equitativamente en 2 o 3 dosis administradas a intervalos igualmente divididos.

Ajuste la dosis de Amikacina administrando la dosis recomendada durante un intervalo de dosificación prolongado o administrando una dosis reducida durante un intervalo de tiempo fijo; sin embargo, ninguno de los dos métodos se recomienda durante la diálisis. Administrar la dosis de carga habitual; sin embargo, ajuste las dosis posteriores y / o los intervalos de dosificación en función de los niveles séricos de Amikacina para evitar niveles máximos (medidos 30 a 90 minutos después de la inyección) mayores de 35 mcg / ml y niveles mínimos (medidos antes de la siguiente dosis) mayores de 10 mcg / ml [38]

a) Dosis normal a intervalos prolongados

1) Si la tasa de CrCl no está disponible y la condición del paciente es estable, calcule un intervalo de dosificación en horas para la dosis normal multiplicando el nivel de creatinina sérica del paciente por 9 (p. Ej., Si la concentración de creatinina sérica es de 2 mg / 100 ml, administrar la dosis normal (7,5 mg / kg) cada 18 horas.

b) Dosis reducida en intervalos de tiempo fijo

Si las concentraciones séricas no están disponibles y la condición del paciente es estable, use los valores de creatinina sérica y aclaramiento de creatinina (CrCl) para guiar el ajuste de la dosis. Para calcular la dosis para un intervalo de tiempo fijo administrado cada 12 horas (después de la administración de una dosis de

Carga normal de 7,5 mg / kg), reduzca la dosis de carga normal en proporción a la reducción en la tasa de CrCl de la siguiente manera:

Dosis de mantenimiento cada 12 horas = (CrCl observado (ml / min) / CrCl normal (ml / min)) x 7,5 mg / peso corporal (kg)

Una guía aproximada alternativa para calcular una dosis reducida en un intervalo fijo de 12 horas en pacientes con valores conocidos de creatinina sérica en estado estacionario es dividir la dosis normalmente recomendada por la creatinina sérica del paciente.

## 2) Tuberculosis

a) CrCl menos de 30 ml / min, 15 años o más o más de 40 kg: 15 mg / kg / dosis IV o IM 2 a 3 veces por semana.

### Dosis en insuficiencia hepática

A) sulfato de Amikacina

1) No hay recomendaciones específicas disponibles

Ajuste de dosis durante la diálisis

A) sulfato de Amikacina

1) hemodiálisis

a) tuberculosis

1) (15 años o más o más de 40 kg) 15 mg / kg / dosis IV o IM 2 a 3 veces por semana

Dosis en otros estados de enfermedad

A) sulfato de Amikacina

1) fibrosis quística

a) Para el tratamiento de infecciones pulmonares causadas por organismos susceptibles en pacientes con fibrosis quística, la dosis recomendada de Amikacina es de 5 a 7,5 mg / kg cada 8 horas.

## INTERACCIONES

Fármaco	Gravedad	Resumen
ATALUREN y AMINOGLICOSIDOS	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concomitante de ATALUREN y AMINOGLICOSIDOS IV puede provocar una disminución de la actividad de ataluren y un mayor riesgo de

		Nefrotoxicidad asociada a amino glucósidos.
AMINOGLYCOSIDES - BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES NO EPOLARIZANTES  METOCURINA HEXAFLUORENIO PANCURONIO ATRACURIO VECURONIO TUBOCURARINA PIPECURONIO DOXACURIO GALAMINA MIVACURIO ALCURONIO ROCURONIO CISATRACURIO RAPACURONIO DECAMETONIO FAZADINIUM		El uso concurrente de AMINOGLICOSIDOS y BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES NO EPOLARIZADORES Puede provocar un bloqueo neuromuscular mejorado y / o prolongado que puede conducir a depresión respiratoria y parálisis.
CIDOFOVIR	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMIKACINA y CIDOFOVIR puede provocar nefrotoxicidad.
VANCOMICINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMIKACINA y VANCOMICINA puede provocar toxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
FUROSEMIDA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMIKACINA y FUROSEMIDA puede aumentar las concentraciones plasmáticas y tisulares de Amikacina y toxicidad y / o Nefrotoxicidad aditiva.
IBUPROFENO	La interacción de fármacos es moderada	El uso simultáneo de AMIKACINA e IBUPROFEN puede

		Aumentar la exposición a la Amikacina.
INDOMETACINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de AMIKACINA e INDOMETACINA puede Provocar toxicidad por Amikacina (disfunción renal, to toxicidad).
BUMETANIDA	La interacción de fármacos es moderada	El uso simultáneo de AMIKACINA y BUMETANIDA puede provocar to toxicidad.
MAGNESIO	La interacción de fármacos es moderada	El uso simultáneo de MAGNESIO y AMIKACINA puede provocar debilidad neuromuscular.
AMINOGLICOSIDOS – PENICILINAS Meticilina AMPICILINA NAFCILLIN CARBENICILINA CLOXACILLIN AMOXICILINA DICLOXACILINA TICARCILLIN OXACILINA PENICILINA V PENICILINA G PIPERACILINA BACAMPICILINA PENICILINA G PROCAINA CICLACILINA MEZLOCILINA AZLOCILINA AMDINOCILINA TEMOCILINA SULTAMICILINA PIVOXIL AMDINOCILINA FLOXACILINA	La interacción de fármacos es menor	El uso concurrente de AMINOGLICOSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los amino glucósidos.

PROPICILINA HETACILINA QUINACILLIN PIVAMPICILINA		
---	--	--

<b>REACCIONES O EFECTOS ADVERSOS</b>
<p><b>Efectos cardiovasculares</b> Hipotensión</p> <p>a) Raramente se ha informado de hipotensión con el tratamiento con Amikacina</p> <p><b>Efectos gastrointestinales</b> Náuseas y vómitos</p> <p>a) Raramente se han informado náuseas y vómitos con la terapia con Amikacina</p> <p><b>Efectos hematológicos</b> Anemia</p> <p>Recuento de eosinófilos elevado Anemia</p> <p>a) Raramente se ha informado de anemia con el tratamiento con Amikacina.</p> <p>Recuento de eosinófilos elevado</p> <p>a) La eosinofilia se ha informado raramente con el tratamiento con Amikacina.</p> <p><b>Efectos neurológicos</b> Dolor de cabeza Hallazgo de bloqueo neuromuscular Parestesia Temblor</p> <p><b>Hallazgo de bloqueo neuromuscular</b></p> <p>a) Se ha informado bloqueo neuromuscular con parálisis respiratoria posterior en pacientes que reciben terapia con Amikacina, incluso después de inyección parenteral, instilación tópica y uso oral. Se ha informado la muerte por bloqueo neuromuscular después de la irrigación tópica de los sitios quirúrgicos con una preparación de amino glucósidos. Debe considerarse la posibilidad de esta reacción, especialmente si recibe anestésicos concomitantes, bloqueadores</p>



Neuromusculares o en pacientes que reciben grandes transfusiones de sangre anti coagulada con citrato. Las sales de calcio pueden revertir el bloqueo neuromuscular, pero puede requerirse ventilación mecánica

#### **Parestesia**

a) La parestesia se ha informado raramente con la terapia con Amikacina. Los signos de neurotoxicidad inducida por Amikacina incluyen entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones

#### **Temblor**

a) Raramente se ha informado de temblor con la terapia con Amikacina

#### **Efectos ópticos**

##### **Ototoxicidad**

1) Todos los amino glucósidos pueden causar Ototoxicidad, tanto auditiva como vestibular. Esto puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal y aquellos con función renal normal que reciben dosis altas o terapia prolongada; Los pacientes con disfunción renal tienen el mayor riesgo. La sordera de alta frecuencia suele ser la primera presentación y solo se puede diagnosticar mediante pruebas audio métricas.

#### **Efectos renales**

##### **Nefrotoxicidad**

1) Todos los amino glucósidos pueden causar nefrotoxicidad. Se han informado cambios en la función renal, incluida la elevación de la creatinina sérica, albuminuria, presencia de glóbulos rojos y blancos, azotemia y oliguria. Los factores de riesgo incluyen pacientes con insuficiencia renal, aquellos que reciben dosis altas o terapia prolongada, aquellos que reciben otros medicamentos nefrotóxicos simultáneamente,

#### **Efectos respiratorios**

##### **Parálisis del tracto respiratorio**

a) Se ha informado bloqueo neuromuscular con parálisis respiratoria posterior en pacientes que reciben terapia con Amikacina, incluso después de inyección parenteral, instilación tópica y uso oral.

Se ha informado la muerte por bloqueo neuromuscular después de la irrigación tópica de los sitios quirúrgicos con una preparación de aminoglucósidos. Debe considerarse la posibilidad de esta reacción, especialmente si recibe anestésicos concomitantes, bloqueadores neuromusculares o en pacientes que reciben grandes transfusiones de sangre anticoagulada con citrato. Las sales de calcio pueden revertir el bloqueo neuromuscular, pero puede requerirse ventilación mecánica.

#### **ESTABILIDAD (ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS - DISOLVENTES )**

##### **pacientes pediátricos**

a) Diluir 500 mg en 100 a 200 ml de NS, D5W, LR, D5-0.45% NS, D5-0.2% NS, Normo sol (R) M en D5W, Plasma-Lyte 56 inyección en D5W, Normo sol (R) R en D5W, o inyección Plasma-Lyte 148 en D5W a concentraciones finales de Amikacina de 0.25 o 5 mg / mL. Para pacientes pediátricos, el volumen de diluyente depende de la cantidad de medicamento recetado y debe diluirse en una cantidad suficiente de líquido para infundir durante 30 a 60 minutos.

##### **Para los lactantes**

Administre la infusión durante 1 a 2 horas. La solución diluida es estable 60 días refrigerados, luego 24 horas a temperatura ambiente, o estable 30 días congeladas, luego 24 horas descongeladas y almacenadas a temperatura ambiente.

##### **B) Ruta de inyección**

###### **1) solución**

a) Almacene a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 grados C (59 y 86 grados F).

b) Mezclado con soluciones IV comunes, que incluyen dextrosa al 5% en agua, el sulfato de Amikacina es muy estable. Cuando se almacenó a 4 grados C, no se demostró pérdida de potencia en mezclas de 250 mg / L de Amikacina y 5 g / L durante 60 días. Del mismo modo, no se encontró pérdida de actividad de Amikacina después del almacenamiento a temperatura ambiente o en el refrigerador durante 3 semanas.

## **OBSERVACIONES**

Información general de dosificación

a) El ajuste de la dosis se basa en las concentraciones séricas de Amikacina, con las concentraciones máximas deseadas (30 a 90 minutos después de la inyección) inferiores a 35 mcg / ml y las concentraciones mínimas deseadas (justo antes de la siguiente dosis) inferiores a 10 mcg / ml

Nombre genérico	Nombre comercial	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)
amoxicilina	Eumoxina	250 MG/5 ML	01995943-3-01	2018M-000646-1-R1	caja con un frasco de pead de color blanco con tapa blanca de pp com polvo para reconstituir a 60 ml de suspensión
		1G/5ML	020102583-02	2016M-0017376	uso institucional: caja con un frasco pet ámbar - tapa blanca de pp x 100 ml

Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)	Grupo farmacológico	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Medicamento POS
J01CA04	Betalactamico		X

### INDICACIONES

La amoxicilina se puede administrar a recién nacidos y niños para el tratamiento de infecciones causadas por organismos susceptibles. Se puede administrar por vía oral, por inyección intramuscular, por inyección intravenosa. La amoxicilina está aprobada para infecciones de oído, nariz y garganta debido a especies de *Streptococcus* (solo cepas alfa y beta-hemolíticas), *S. pneumoniae*, especies de *Staphylococcus* o *Haemophilus influenzae*).

### ADMINISTRACIÓN / DOSIS

El BNFC también recomienda los siguientes rangos de dosis intravenosa para recién nacidos y niños que pueden duplicarse en infecciones graves

neonatos: 30 mg / kg, administrados cada 12 horas para neonatos de menos de 7 días de edad y cada 8 horas para los de 7 a 28 días de edad.

A partir de 1 mes de edad: 20 a 30 mg / kg (hasta un máximo de 500 mg) cada 8 horas; La dosis máxima recomendada en infecciones graves es de 3 g al día.

### INTERACCIONES

Fármaco	Gravedad	Resumen
WARFARINA	mayor	El uso concurrente de AMOXICILINA y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
PENICILINAS – TETRACICLINAS  TETRACICLINA DEMECLOCICLINA MINOCICLINA OXYTETRACYCLINA DOXCICLINA METACICLINA ROLITETRACICLINA LIMECICLINA SARECICLINA CLORTETRACICLINA MECLOCICLINA	mayor	El uso concomitante de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede provocar una disminución de la efectividad antibacteriana.
METOTREXATO	mayor	El uso concurrente de METOTREXATO y AMOXICILINA puede provocar toxicidad por metotrexato.

SULFASALAZINA	mayor	El uso concurrente de AMOXICILINA y SULFASALAZINA puede aumentar el riesgo de reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos.
ACENOCOUMAROL	moderada	El uso concurrente de ACENOCOUMAROL y AMOXICILINA puede provocar un aumento de INR y un mayor riesgo de sangrado.
DICUMAROL	moderada	El uso simultáneo de AMOXICILINA y DICUMAROL puede provocar un aumento de INR y un mayor riesgo de sangrado.
PIPERINA	moderada	El uso concurrente de PIPERINA y AMOXICILINA puede dar como resultado una mayor biodisponibilidad de amoxicilina.

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• incidencia de diarrea en menor escala.</li> <li>• Se ha informado de hepatitis e ictericia colestática con amoxicilina más ácido clavulánico.</li> <li>• El componente ácido clavulánico ha sido implicado. El eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y la dermatitis exfoliativa también se han atribuido ocasionalmente al uso de amoxicilina con ácido clavulánico.</li> </ul>

**Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )**

Ruta parenteral

Amoxicilina 10 miligramos / mililitro preparado en agua estéril para inyección no es estable a temperaturas entre 0 Celsius y (-) 20 Celsius. La temperatura de almacenamiento debe ser inferior a 30 grados Celsius .

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Ampicilina sódica	Ampicilina sódica	Biosano	1G/5ML	020054696-02	J01CA01
		Farmacologica s.a		020102511-01	

Registro invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2013M-0014327	caja x 50 viales de vidrio transparente con tapón de caucho, tapa plástica y agrafe de aluminio	Aminopenicilinas	X	
2016M-0017244	caja plegadiza y frasco vial transparente de vidrio tipo I.			



Indicaciones
<p>Ampicilina sódica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endocarditis bacteriana; Profilaxis</li> <li>• Meningitis bacterial</li> <li>• Gonorrea</li> <li>• Enfermedad infecciosa del tracto digestivo.</li> <li>• Enfermedad infecciosa del sistema genitourinario.</li> <li>• Endocarditis infecciosa</li> <li>• Infección del tracto respiratorio</li> <li>• Septicemia</li> <li>• Endocarditis bacteriana; Profilaxis</li> </ul>

Administración / dosis
<p>1) Dosis de referencia: 50 mg / kg (máximo 2 g / dosis) IV 30 a 60 minutos antes del procedimiento</p> <p><b>Meningitis bacterial</b></p> <p>1) <b>Dosis de la FDA</b></p> <p>a) Dosificación habitual: 150 a 200 mg / kg / día IV dividido cada 3 a 4 horas; puede iniciar con la administración IV y continuar con IM.</p> <p>2) <b>Dosificación de la guía</b></p> <p>a) Dosis habitual (neonatos de 0 a 7 días): 150 mg / kg / día IV dividido cada 8 horas</p> <p>b) Dosis habitual (lactantes de 8 a 28 días): 200 mg / kg / día IV divididos cada 6 a 8 horas</p> <p>c) Dosis usual (más de 28 días): 300 mg / kg / día IV dividido cada 6 horas</p> <p>d) Terapia concomitante: se recomienda ampicilina más cefotaxima o un amino glucósido como tratamiento empírico en neonatos con sospecha de meningitis bacteriana</p> <p>3) <b>Dosis del estudio farmacocinética</b></p> <p>a) Pueden ser necesarias dosis más altas de ampicilina para lograr concentraciones adecuadas de LCR</p>

**4) Dosis de opinión de expertos (meningitis estreptocócica del grupo B)**

a) Dosis habitual (neonatos de 0 a 7 días): 200 a 300 mg / kg / día IV en 3 dosis divididas

b) Dosis habitual (recién nacidos mayores de 7 días): 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas.

**Gonorrea**

**1) género femenino**

a) Dosis habitual (peso 40 kg o más): 500 mg IV cada 6 horas

b) Dosis habitual (peso inferior a 40 kg): 50 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas

**Enfermedad infecciosa del tracto digestivo.**

1) Dosis habitual (40 kg o más): 500 mg IV cada 6 horas

2) Dosis habitual (menos de 40 kg): 50 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas

3) Duración: 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelve asintomático o se obtiene evidencia de erradicación bacteriana; son necesarias evaluaciones bacteriológicas y clínicas frecuentes durante la terapia y posiblemente hasta varios meses después de la terapia

4) Pueden ser necesarias dosis más altas y / o terapia durante varias semanas en infecciones graves o crónicas

**Enfermedad infecciosa del sistema genitourinario.**

1) Dosis habitual (peso 40 kg o más): 500 mg IV cada 6 horas

2) Dosis habitual (peso inferior a 40 kg): 50 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas

3) Duración: 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelve asintomático o se obtiene evidencia de erradicación bacteriana; son necesarias evaluaciones bacteriológicas y clínicas frecuentes durante la terapia y posiblemente hasta varios meses después, cuando se tratan las infecciones urinarias crónicas

4) Pueden ser necesarias dosis o terapias más altas durante varias semanas en infecciones graves o crónicas

**Endocarditis infecciosa**

1) Dosificación de la guía

a) Estreptococos relativamente resistentes a la penicilina, válvula nativa

1) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual durante 4 semanas

2) Medicamentos concomitantes: sulfato de gentamicina de 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrado en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento

3) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día

b) Estreptococos susceptibles a penicilina, válvula protésica

- 1) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual durante 6 semanas
- 2) Medicamentos concomitantes: sulfato de gentamicina de 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrado en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento
- 3) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día
- c) Estreptococos relativamente resistentes a la penicilina, válvula protésica
- 1) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual durante 6 semanas
- 2) Medicamentos concomitantes: sulfato de gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrado en 3 dosis divididas durante 6 semanas
- 3) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día
- d) Entero cocos o estreptococos completamente resistentes a la penicilina
- 1) Dosificación de referencia: 200 a 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual
- 2) Medicamentos concomitantes: sulfato de gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrado en 3 dosis divididas durante 4 a 6 semanas
- 3) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día
- e) Entero cocos, resistentes a los amino glucósidos o intolerantes
- 1) Dosificación de referencia: 200 a 300 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual durante 4 a 6 semanas
- 2) Medicamentos concomitantes: Ceftriaxona 100 mg / kg / día IV administrado en 2 dosis divididas u 80 mg / kg IV una vez al día durante 4 a 6 semanas
- 3) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día
- 4) Dosis máxima de Ceftriaxona: 4 g / día

### **Infección del tracto respiratorio**

- 1) Dosis usual (peso 40 kg o mayor): 250 a 500 mg IV cada 6 horas
- 2) Dosis habitual (peso inferior a 40 kg): 25 a 50 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas
- 3) Duración: 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelve asintomático o se obtiene evidencia de erradicación bacteriana; Se recomienda una duración mínima de 10 días para el tratamiento de infecciones estreptocócicas beta- hemolíticas para ayudar a prevenir la fiebre reumática aguda o la glomerulonefritis
- 4) Pueden ser necesarias dosis o terapias más altas durante varias semanas en infecciones graves o crónicas
- 5) Dosificación de la guía para la neumonía adquirida en la comunidad
  - a) Las siguientes dosis son para pacientes completamente inmunizados mayores de 3 meses
  - b) Dosis (*Haemophilus influenzae* o *Streptococcus pneumoniae* beta-lacta masas negativas; concentración inhibitoria mínima para penicilina de 2 mcg / ml o menos): 150 a 200 mg / kg / día IV dividido cada 6 horas
  - c) Dosis (estreptococo del grupo A): 200 mg / kg / día IV
  - d) Dosis (cepas más resistentes de *Streptococcus pneumoniae* con concentración

inhibitoria mínima para penicilina 4 mcg / ml o más): 300 a 400 mg / kg / día IV dividido cada 6 horas

e) Cambiar a terapia oral: se puede considerar un agente apropiado basado en la susceptibilidad después de un mínimo de 2 días de tratamiento IV si no hay bacteriemia o si no se ha identificado una infección secundaria en un paciente con bacteriemia

f) Duración: se han utilizado 10 días en estudios clínicos; los cursos más cortos pueden ser apropiados para el tratamiento ambulatorio de infecciones leves y los cursos más largos pueden ser necesarios para infecciones más resistentes o complicadas

### **Septicemia**

1) Dosis usual: 150 a 200 mg / kg / día IV

2) Duración: al menos 3 días, después de los cuales se puede continuar la dosificación IM cada 3 a 4 horas; continuar la terapia hasta al menos 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelva asintomático, o hasta que sea evidente la erradicación bacteriana; Se recomienda una duración mínima de 10 días para el tratamiento de infecciones estreptocócicas beta-hemolíticas para ayudar a prevenir la fiebre reumática aguda o la glomerulonefritis.

<b>Interacciones</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
<b>TETRACICLINAS</b>	La interacción de fármacos es importante Mayor	El uso concomitante de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede provocar una disminución de la efectividad Antibacteriana.
<b>WARFARINA</b>	La interacción de fármacos es importante Mayor	El uso concurrente de AMPICILINA y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
<b>CARBONATO DE LANTANO</b>	La interacción de fármacos es moderada	El uso simultáneo de AMPICILINA y

		CARBONATO DE LANTANO puede reducir la biodisponibilidad de ampicilina.
LANSOPRAZOL	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de AMPICILINA y LANSOPRAZOL puede provocar la pérdida de la eficacia de ampicilina.
AMINOGLUCOSIDOS AMIKACINA TOBRAMICINA NEOMICINA Gentamicina ESTREPTOMICINA DIBEKACINA KANAMICINA NETILMICINA FRAMICETINA ISEPAMICINA	La interacción de fármacos es secundaria Menor	El uso concurrente de AMINOGLUCOSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los amino glucósidos.

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<p>Común Dermatológico: erupción cutánea, urticaria</p> <p>Gastrointestinales: diarrea</p> <p>Grave Dermatológico: eritema multiforme, eritrodermia, necrólisis epidérmica tóxica Gastrointestinales: colitis por Clostridium difíciles Hematológico: agranulocitosis, trombocitopenia Inmunológico: anafilaxia, reacción de hipersensibilidad.</p>

### **Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )**

vía intravenosa  
preparación

- a) Reconstituya los viales de 125 mg, 250 mg y 500 mg con 5 ml de agua estéril para inyección o agua bacteriostática para inyección.
- b) Reconstituya el vial de 1 gy 2 g con 7,4 ml y 14,8 ml de agua estéril para inyección o agua bacteriostática para inyección, respectivamente.
- c) Después de la reconstitución, la solución puede diluirse aún más con cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5% en agua o solución de Ringer lactato a una concentración de hasta 30 mg / ml si se desea una infusión IV
- d) El vial a granel de farmacia de 10 gramos está destinado al uso en farmacia para preparar aditivos de solución IV y debe reconstituirse con 94 ml de agua estéril para inyección, lo que da como resultado una solución de 100 mg / ml.

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Ampicilina +sulbactam	AMPIDELT	Delta	1.5G	020036512-01	J01CR01

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2018M-0013361-R1	Caja por 1 vial de vidrio tipo III con tapón de goma gris de butilo y sello flip off gris.	Inhibidores de la betalactamasa / Aminopenicilinas	X	

## Indicaciones

Vía intravenosa  
Epiglotitis  
Infección del hueso: trastorno infeccioso de la articulación  
Infección de piel y / o tejido subcutáneo  
Endocarditis infecciosa  
Meningitis  
Neumonía

## Administración / dosis

### **Epiglotitis:**

El sulbactam sódico parenteral (30 miligramos / kilogramo / día) más ampicilina (200 miligramos / kilogramo / día) parecen ser efectivos en el tratamiento de la Epiglotitis aguda en pacientes pediátricos.

### **Infección del hueso, trastorno infeccioso de la articulación:**

Se informó un tratamiento exitoso de osteomielitis y / o artritis séptica en 9 niños. Las dosis administradas fueron sulbactam 12,5 miligramos / kilogramo / dosis más ampicilina 50 miligramos / kilogramo / dosis administrada por vía parenteral a intervalos de 6 horas. La terapia parenteral continuó durante un mínimo de 5 días o hasta que se observó defervescencia y mejoría clínica. La terapia posterior con sultamicilina oral se administró a una dosis máxima de 25 miligramos / kilogramo / dosis administrada cada 6 horas por una duración total mínima de 21 días para la artritis séptica y 30 días para la osteomielitis.

### **Infección de piel y / o tejido subcutáneo**

a) La dosis pediátrica recomendada para infecciones de la piel y de la estructura de la piel debido a cepas bacterianas productoras de betalactamasa, en pacientes de 1 año o mayores y que pesen menos de 40 kilogramos, es ampicilina / sulbactam 300 miligramos por kilogramo por día (mg / kg / día; componentes de ampicilina más sulbactam), en dosis igualmente divididas por infusión intravenosa cada 6 horas. En pacientes pediátricos que pesen 40 kg o más, la dosis recomendada es de 1,5 gramos (g) a 3 g (ampicilina más componente sulbactam), por vía intravenosa cada 6 horas. La dosis total de sulbactam no debe exceder los 4 gramos por día. No se ha estudiado la ampicilina / sulbactam para la administración intramuscular (IM) en pediatría.

### **Endocarditis infecciosa**

a) Dosificación de la guía



1) Terapia empírica o cultura-negativa, válvula nativa  
a) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV administrado en 4 a 6 dosis divididas

**b) Medicamentos concomitantes:**

Gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrados en 3 dosis divididas;  
También puede agregar vancomicina 60 mg / kg / día en 4 dosis divididas

- c) Dosis máxima de ampicilina / sulbactam: 12 g / día
- d) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
- e) Duración de la terapia: 4 a 6 semanas

**2) Terapia empírica o válvula protésica con cultivo negativo más de 1 año después de la cirugía**

- a) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV administrado en 4 a 6 dosis divididas
- b) Medicamentos concomitantes: Gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV / IM administrada en 2 dosis divididas más rifampicina 15 a 20 mg / kg / día IV o administrada por vía oral en 2 dosis divididas; También puede agregar vancomicina 60 mg / kg / día en 4 dosis divididas
- c) Dosis máxima de ampicilina / sulbactam: 12 g / día
- d) Dosis máxima de rifampicina: 600 mg / día
- e) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
- f) Duración de la terapia: 6 semanas

**3) Microorganismos HACEK**

- a) Dosis habitual: 200 a 300 mg / kg / día IV administrado en 4 a 6 dosis divididas durante 4 semanas
  - b) Dosis máxima: 12 g / día
  - c) Duración de la terapia: 4 semanas
- Consulte la referencia de consulta de medicamentos: Endocarditis infecciosa: farmacoterapia.

Interacciones		
Fármaco	Gravedad	Resumen
TETRACICLINAS	La interacción de fármacos es importante Mayor	El uso concomitante de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede provocar una

		Disminución de la efectividad antibacteriana.
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante Mayor	El uso concurrente de AMPICILINA y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
CARBONATO DE LANTANO	La interacción de fármacos es moderada	El uso simultáneo de AMPICILINA y CARBONATO DE LANTANO puede reducir la Biodisponibilidad de ampicilina.
LANSOPRAZOL	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de AMPICILINA y LANSOPRAZOL puede provocar la pérdida de la eficacia de ampicilina.
AMINOGLUCOSIDOS AMIKACINA TOBRAMICINA NEOMICINA Gentamicina ESTREPTOMICINA DIBEKACINA KANAMICINA NETILMICINA FRAMICETINA ISEPAMICINA	La interacción de fármacos es secundaria Menor	El uso concurrente de AMINOGLUCOSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los amino glucósidos.

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<p>Común Dermatológico: dolor en el lugar de la inyección (IV, 3%; IM, 16%), erupción Gastrointestinales: Diarrea (3%)</p>

Grave Gastrointestinales: colitis por Clostridium difficile, diarrea por Clostridium difficile Hepático: hepatotoxicidad		
<b>Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )</b>		
Reconstitución para uso intravenoso  1) Las ampicilina / sulbactam de 1.5 gramos (g) y las botellas de pigmento de 3 g pueden reconstituirse directamente a las concentraciones requeridas, y son estables durante los períodos de tiempo enumerados en la siguiente tabla.		
Ampicilina / sulbactam (Unasyn (R)) 1.5 g y 3 g de preparación de frascos de piggyback para uso intravenoso		
Diluyente	Concentración máxima (mg / ml), (Componentes individuales de ampicilina / sulbactam)	Períodos de uso / temperatura de almacenamiento grados Celsius (C)
Agua estéril para inyección	45 mg/mL (30/15)	8 horas a 25 grados C
	45 mg/mL (30/15)	48 horas a 4 grados C
	30 mg/mL (20/10)	72 horas a 4 grados C
Inyección de cloruro de sodio al 0.9%	45 mg/mL (30/15)	8 horas a 25 grados C
	45 mg/mL (30/15)	48 horas a 4 grados C
	30 mg/mL (20/10)	72 horas a 4 grados C
Inyección de dextrosa al 5%	30 mg/mL (20/10)	2 horas a 25 grados C
	30 mg/mL (20/10)	4 horas a 4 grados C
	3 mg/mL (2/1)	4 horas a 25 grados C
Inyección lactato de ringer	45 mg/mL (30/15)	8 horas a 25 grados C
	45 mg/mL (30/15)	24 horas a 4 grados C
Inyección de lactato de sodio M / 6	45 mg/mL (30/15)	8 horas a 25 grados C
	45 mg/mL (30/15)	8 horas a 4 grados C

Dextrosa al 5% en solución salina al 0,45%	3 mg/mL (2/1)	4 horas a 25 grados C
	15 mg/mL (10/5)	4 horas a 4 grados C
Inyección de cloruro de sodio al 0.9% (sistema de vial Unasyn (R) ADD-Vantage (R) solamente) Viales de 1.5 gy 3 g	30 mg/mL (20/10)	8 horas a 25 grados C
<p>CLAVE:</p> <p>* La solución diluida final en cloruro de sodio al 0.9% para inyección debe administrarse por completo dentro de las 8 horas para asegurar una potencia precisa.</p> <p>g = gramos; mg = miligramos; mL = mililitros.</p>		

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
ANFOTERICINA B		VITALIS	50MG	19990851-01	J02AA01

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2009M-0009237	caja por un frasco ampolla de vidrio tipo i incoloro , tapón gris en bromobutilo y agrafe de aluminio con flip off por 50 mg.	polienomacrólidos	X	

<b>Indicaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leishmaniasis mucocutánea americana</li> <li>• Aspergilosis,</li> <li>• Blastomicosis</li> <li>• Candida endoftalmitis</li> </ul>

- Candidiasis
- Coccidioidomicosis
- Meningitis criptocócica: infección por VIH
- Criptococosis
- Infección fúngica del sistema nervioso central (grave)
- Infección micótica del pulmón (grave)
- Histoplasmosis
- Histoplasmosis: infección por VIH
- Infección por VIH: criptococosis pulmonar
- Infección por Basidiobolus
- Infección por Conidiobolus
- Mucormicosis
- Esporotricosis
- Micosis del tracto urinario (grave)

#### **Administración / dosis**

##### **Aspergilosis, invasiva - infección por VIH**

1 a 1.5 mg / kg IV una vez al día

##### **Blastomicosis**

neonatos, 1 mg / kg / día IV

niños (enfermedad moderadamente severa a severa) 0.7 a 1 mg / kg / día IV por 1 a 2 semanas, seguido de terapia gradual con itraconazol oral durante 12 meses

##### **Candidiasis del esófago - infección por VIH**

0.3 a 0.5 mg / kg IV una vez al día

##### **Coccidioidomicosis - infección por VIH**

(pulmonar difuso o no meníngeo diseminado) 0.5 a 1 mg / kg IV una vez al día hasta mejoría clínica (tratamiento por un mínimo de varias semanas); una vez estable, puede cambiar a fluconazol 5 a 6 mg / kg IV u ORALMENTE dos veces al día (máximo 800 mg / día), o itraconazol 5 a 10 mg / kg IV o ORALMENTE dos veces al día durante 3 días, luego 2 a 5 mg / kg ORALMENTE dos veces al día (máximo 400 mg / día)

##### **Meningitis criptocócica: infección por VIH**

Inducción, 0.7 a 1 mg / kg IV una vez al día más flucitosina 25 mg / kg

ORALMENTE 4 veces al día (preferido) O 0.7 a 1.5 mg / kg IV una vez al día solo (alternativa); continuar por un mínimo de 2 semanas, seguido de una terapia de consolidación adecuada (dosis de referencia)

**Criptococosis - infección por VIH**

0.7 a 1 mg / kg IV diariamente; para la enfermedad diseminada (no SNC), considere agregar flucitosina 25 mg / kg ORALMENTE 4 veces al día hasta que se resuelvan los síntomas

**Infección micótica del sistema nervioso central (grave)**

Las dosis neonatales INTRÁCTICAS han variado de 0.5 mg / día en 2 ml de D5W a 0.6 mg / día en 0.5 ml de D5W (las dosis totales fueron de 0.15 mg a 8.6 mg); Se han administrado dosis de 0,125 a 0,25 mg a niños a través de un reservorio Ommaya

**Histoplasmosis**

(histoplasmosis pulmonar aguda moderadamente severa a severa) 1 mg / kg / día IV durante 1 a 2 semanas, seguido de una terapia gradual con itraconazol [10] (histoplasmosis diseminada progresiva) terapia preferida, 1 mg / kg / día IV durante 4 a 6 semanas

(histoplasmosis diseminada progresiva) terapia alternativa, 1 mg / kg / día IV durante 2 a 4 semanas, seguida de terapia gradual con itraconazol durante un total de 3 meses de terapia

(neonatos) 1 mg / kg / día IV durante 4 semanas

**Histoplasmosis - infección por VIH**

(diseminado moderadamente severo a severo) 1 mg / kg IV diariamente durante al menos 1 a 2 semanas o hasta la mejoría clínica, seguido de solución de itraconazol 2 a 5 mg / kg / dosis (MAX 200 mg) ORALMENTE 3 veces al día durante 3 días, luego de 2 a 5 mg / kg / dosis (MAX 200 mg) ORALMENTE dos veces al día durante 1 año

(meningitis) 1 mg / kg IV una vez al día durante 4 a 6 semanas, seguido de solución de itraconazol 2 a 5 mg / kg / dosis (MAX 200 mg) ORALMENTE 3 veces al día durante 3 días, luego 2 a 5 mg / kg / dosis (MAX 200 mg) ORALMENTE dos veces al día durante al menos 1 año y hasta que el antígeno de histoplasma sea indetectable

**Infección por VIH: candidiasis invasiva**

(leve a moderada) 0.25 a 0.5 mg / kg IV una vez al día, luego aumente según lo tolerado a 0.5 a 1.5 mg / kg IV una vez al día; puede administrar 1,5 mg / kg IV una vez cada dos días después de la estabilización y la resolución de la fiebre; para la candidemia, trate durante 2 a 3 semanas después del último hemocultivo positivo

(grave) 1,5 mg / kg IV una vez al día; puede administrar 1,5 mg / kg IV cada dos días después de la estabilización y resolución de la fiebre; tratar durante 2 a 3 semanas después del último hemocultivo positivo; para la candidemia, trate durante 2 a 3 semanas después del último hemocultivo positivo

**Infección por VIH: criptococosis pulmonar**

(enfermedad grave) 0.7 a 1 mg / kg IV diariamente, con o sin flucitosina 25 mg / kg ORALMENTE 4 veces al día (dosis de referencia)

**Candidiasis neonatal**

1 mg / kg IV por día durante 2 semanas (dosis de referencia)

**Esporotricosis**

esporotricosis diseminada, 0.7 mg / kg / día IV

**Interacciones**

Fármaco	Gravedad	Resumen
TRÍOXIDO ARSÉNICO	La interacción de fármacos es importante mayor	El uso concurrente de TRÍOXIDO ARSÉNICO y ANFOTERICINA B puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
CICLOSPORINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de CICLOSPORINA y ANFOTERICINA B puede provocar disfunción renal.

**Reacciones o efectos adversos****Común**

- Cardiovascular: hipotensión, tromboflebitis



- Dermatológico: dolor en el sitio de inyección
- Gastrointestinales: diarrea, indigestión, pérdida de apetito, náuseas, vómitos
- Hematológico: anemia, normocrómica, normoquística
- Musculoquelético: artralgia, mialgia
- Neurológico: dolor de cabeza
- Respiratorio: taquipnea
- Otros: fiebre, reacción a la infusión, malestar general, temblores

#### Grave

- Cardiovascular: asistolia, paro cardíaco, disritmia cardíaca, fibrilación ventricular
- Dermatológico: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
- Metabólico endocrino: hipocalcemia
- Hematológico: agranulocitosis
- Inmunológico: anafilaxia
- Neurológico: encefalopatía, convulsiones
- Renal: nefrotoxicidad

### **Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )**

#### **vía intravenosa**

a) Reconstituir el vial de 50 mg con 10 ml de agua estéril para inyección para una concentración de 5 mg / ml; diluir más en D5W solamente; Concentración MAX para infusión periférica, 0.1 mg / mL

b) Para la administración por infusión, infundir durante 2 a 6 horas; evitar la administración rápida (puede producirse hipotensión, hipocalcemia, arritmias y shock)

#### C) Ruta parenteral

1) Aunque los viales de anfotericina B deben refrigerarse, si no se refrigeran, son estables durante 2 semanas a 1 mes a temperatura ambiente

La protección de las mezclas de anfotericina B de la luz es innecesaria en la iluminación típica de un hospital si se administra dentro de las 24 horas posteriores a la preparación

El fabricante recomienda que las soluciones de anfotericina B (Fungizona (R) intravenosa, Squibb) preparadas para uso intravenoso se utilicen inmediatamente

después de la mezcla

Solo se debe usar agua estéril para inyección sin conservantes para la reconstitución de la anfotericina B, que es estable durante 7 días a 4 grados C y 24 horas a temperatura ambiente. Con la precipitación de anfotericina B en NaCl al 0,9% y varias SOLUCIONES DE ELECTROLITO, el agua estéril es el vehículo preferido y debe usarse en la preparación y suministro de anfotericina B para irrigación de la vejiga. No se recomienda la adición de otros agentes antimicrobianos a este riego debido a la suspensión coloidal de anfotericina B en agua.

### **Observaciones**

anfotericina B convencional, el complejo de colesteryl sulfato de anfotericina B, el complejo de lípidos de anfotericina B y el liposoma de anfotericina B. La confusión entre estos productos ha llevado a una sobredosis mortal, así como a una dosificación subterapéutica. Las dosis de formulación convencionales no deben exceder 1,5 mg / kg / día, mientras que los productos a base de lípidos tienen recomendaciones de dosificación mucho más altas. Al comunicar las órdenes, el Instituto de Prácticas de Medicación Segura (ISMP) recomienda el uso de nombres de propiedad (Abelcet (R), Ambisome (R), Amphotec (R)) e inclusión de la indicación, dosis de mg por kg y cálculo de la dosis final para el paciente individual También se recomiendan medidas de precaución adicionales para el almacenamiento, preparación y administración de productos de anfotericina B. Antes de la administración, administre una dosis de prueba IV de 1 mg en 20 ml de D5W por infusión lenta durante 20 a 30 minutos. Monitoree y registre la temperatura, el pulso, la frecuencia respiratoria y la presión arterial cada 30 minutos durante 2 a 4 horas.

Designación de medicamento huérfano: tratamiento de la leishmaniasis visceral

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
AZITROMICINA	AZTROBAC	BIOQUIFAR	200 MG/5 ML	019993382-01	J01FA10

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2018M-0008578-R1	Plegadiza de cartón que contiene frasco pead con polvo para reconstituir a 15 mL	<i>Macrólidos</i>	X	

<b>Indicaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otitis media aguda (edad 6 meses o más; tabletas orales y suspensión de liberación inmediata solamente)</li> <li>• Conjuntivitis bacteriana (1 año o más)</li> <li>• Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada, edad 6 meses o más; tabletas orales y suspensión de liberación inmediata solamente)</li> <li>• Neumonía adquirida en la comunidad (leve a moderada, edad 6 meses o más; oral)</li> <li>• Faringitis estreptocócica, alternativa a la terapia de primera línea (edad 2 años o más; tabletas orales y suspensión de liberación inmediata solamente)</li> </ul>

- Amigdalitis estreptocócica, alternativa a la terapia de primera línea (edad 2 años o más; tabletas orales y suspensión de liberación inmediata solamente)

### **Administración / dosis**

#### **Vía intravenosa**

##### **Neumonía adquirida en la comunidad (leve a moderada)**

La dosis recomendada de azitromicina IV para el tratamiento hospitalario de la neumonía adquirida en la comunidad en pacientes pediátricos mayores de 3 meses cuando se conocen o sospechan patógenos atípicos (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* o *Chlamydia trachomatis*) es de 10 mg / kg IV por día para al menos 2 días, seguido de una transición a la terapia oral, si corresponde. Cuando se trata empíricamente, se debe agregar un betalactámico para una cobertura más amplia. La transición a la terapia oral depende de la gravedad de la infección y la presentación inicial y la respuesta clínica del paciente. Se puede considerar la terapia oral después de un mínimo de 2 días de tratamiento IV si no hay bacteriemia o si no se ha identificado una infección secundaria en un paciente con bacteriemia. Aunque la duración del tratamiento estándar para la azitromicina es de 5 días, se pueden requerir cursos más largos para infecciones más graves o complicadas.

#### **Vía oftálmica**

##### **Conjuntivitis bacteriana**

Dosis habitual (1 año o más): 1 gota instilada en los ojos afectados dos veces al día (con un intervalo de 8 a 12 horas) durante 2 días, seguido de 1 gota una vez al día durante 5 días adicionales.

#### **Vía oral**

##### **Otitis media aguda**

a) Régimen de 1 día

Dosis recomendada (6 meses o más): 30 mg / kg por vía oral como dosis única

b) Régimen de 3 días

Dosis recomendada (6 meses o más): 10 mg / kg por vía oral una vez al día durante 3 días para niños de 6 meses o más

c) Régimen de 5 días

Dosis recomendada (6 meses o más): 10 mg / kg por vía oral como dosis única en el día 1, seguido de 5 mg / kg por vía oral diariamente en los días 2 a 5

##### **Babesiosis**

Dosis habitual: azitromicina 10 mg / kg por vía oral en el día 1 (hasta un máximo de 500 mg por dosis) seguido de 5 mg / kg / día (hasta un máximo de 250 mg por dosis) a partir de entonces más Atovaquona 20 mg / kg por vía oral (máximo 750 mg / dosis) cada 12 horas durante 7 a 10 días.

##### **Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada)**

Tabletas y suspensión de liberación inmediata

Dosis recomendada (6 meses o más): 10 mg / kg (máximo, 500 mg / dosis) por vía oral una vez al día durante 3 días.

### **Bartonelosis – infección por VIH**

Dosis habitual (infecciones sistémicas de Bartonella, incluida la angiomatosis bacilar cutánea): 5 a 12 mg / kg (máximo, 600 mg / día) por vía oral una vez al día durante 3 meses. En casos de recaída de infecciones por Bartonella, el tratamiento debe administrarse durante 4 a 6 meses. Para las recurrencias frecuentes o graves, la azitromicina 5 a 12 mg / kg (máximo, 600 mg / día) por vía oral una vez al día es una alternativa a la doxiciclina para la supresión crónica y debe administrarse de forma indefinida, o al menos hasta que el recuento de CD4 + aumente a más de 200 células/mcL durante al menos 6 meses.

### **Infección por *Chlamydia trachomatis*, incluyendo cervicitis o uretritis**

Dosificación de guía, al menos 45 kg o al menos 8 años

Dosis habitual: 1 g por vía oral como dosis única.

### **Neumonía adquirida en la comunidad (leve a moderada)**

a) Tabletas y suspensión de liberación inmediata

1) Para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada, la dosis recomendada de azitromicina para niños de 6 meses o más es de 10 mg / kg (máximo, 500 mg / dosis) por vía oral como una dosis única en el día 1, seguido de 5 mg / kg (máximo, 250 mg / dosis) por vía oral una vez al día en los días 2 a 5.

2) La dosis recomendada de azitromicina oral para el tratamiento ambulatorio de la neumonía adquirida en la comunidad en pacientes pediátricos mayores de 3 meses cuando se conocen o sospechan patógenos atípicos (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* o *Chlamydia trachomatis*) es de 10 mg / kg (máximo dosis, 500 mg) por vía oral en el día 1, seguido de 5 mg / kg (dosis máxima, 250 mg) por vía oral diariamente en los días 2 a 5. La azitromicina oral puede usarse para infecciones leves o como terapia reductora después de un ciclo inicial de tratamiento parenteral para casos más severos. Aunque la duración del tratamiento estándar para la azitromicina es de 5 días, se pueden requerir cursos más largos para infecciones más graves o complicadas.

b) Suspensión de liberación prolongada

La dosis recomendada de la suspensión oral de liberación prolongada de azitromicina para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada en niños de 6 meses o más es una dosis oral única de 60 mg / kg para un peso corporal inferior a 34 kg. Los niños que pesen 34 kg o más deben recibir la dosis para adultos de 2 g por vía oral como una dosis única. La suspensión oral de liberación prolongada debe tomarse con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida).

### **Fibrosis quística**

En 2 estudios clínicos, los pacientes de 6 años o más con fibrosis quística que pesan menos de 40 kg recibieron azitromicina 250 mg por vía oral 3 veces por

semana y los pacientes que pesaron 40 kg o más recibieron azitromicina 500 mg por vía oral 3 veces por semana.

**Infección diseminada debido al grupo *Mycobacterium avium-intracellulare*;  
Profilaxis: infección por VIH**

Recomendaciones de pautas

1) Prevención primaria

a) Azitromicina 20 mg / kg por vía oral una vez por semana (máximo 1200 mg por semana) es la dosis preferida para la prevención primaria del complejo diseminado *Mycobacterium avium* en niños con VIH. Alternativamente, se puede usar azitromicina 5 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 250 mg / día).

b) La profilaxis debe iniciarse con base en los siguientes recuentos de células CD4:

EDAD	CONTEO DE CÉDULAS CD4
6 años o más	Menos de 50/mcL
2 a 5 años	Menos de 75/mcL
1 a 2 años	Menos de 500/mcL
Menor de 12 meses	Menos de 750/mcL

La profilaxis se puede suspender en niños mayores de 2 años que han tenido una respuesta sostenida (mayor de 3 meses) a Tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) después de recibir TARGA durante al menos 6 meses, con un recuento de células CD4 mayor que el objetivo específico de edad para el inicio de profilaxis (es decir, más de 100 mcL en niños de 6 años o más; más de 200 células / mcL en niños de 2 a 5 años). Reinicie la profilaxis primaria si el recuento de células CD4 cae por debajo de 100 células / mcL en niños de 6 años o más, y por debajo de 200 células / mcL en niños de 2 a 5 años.

2) Prevención secundaria

a) La dosis recomendada de azitromicina (como alternativa a la claritromicina) para la prevención de la recurrencia (profilaxis secundaria) del complejo diseminado *Mycobacterium avium* en niños con VIH es de 5 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 250 mg / día) en combinación con etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 2,5 g / día), con o sin rifabutina 5 mg / kg por vía oral al día (máximo 300 mg / día).

b) La profilaxis secundaria es la terapia de por vida. Sin embargo, se puede considerar la interrupción de la profilaxis secundaria en niños mayores de 2 años que hayan completado al menos 12 meses de tratamiento, permanezcan asintomáticos con respecto a los signos y síntomas de infección por *Mycobacterium avium* (MAC), y respondieron al TARGA con un recuento sostenido de CD4 mayor de 200 / mcL en niños de 2 a 5 años y 100 células / mcL en niños de 6 años o más durante al menos 6 meses. La profilaxis secundaria debe reintroducirse si el recuento de CD4 disminuye a menos de 200 células / mcL en niños de 2 a 5 años y menos de 100 células / mcL en niños de 6 años o más.

**Infección diseminada debido al grupo *Mycobacterium avium-intracellulare*; infección por VIH**

Dosis recomendada (como alternativa a la claritromicina): 10 a 12 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 500 mg / día) en combinación con etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 2,5 g / día). Para la enfermedad grave, agregue rifabutina de 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día (máximo 300 mg / día). La terapia supresora crónica (es decir, la profilaxis secundaria) debe seguir al tratamiento inicial.

**Enfermedad de Lyme**

Dosis recomendada: 10 mg / kg / día por vía oral durante 7 a 10 días para la enfermedad de Lyme localizada temprana o diseminada temprana asociada con eritema migratorio o linfocitoma borrelial. La dosis diaria máxima es de 500 mg. La azitromicina es una alternativa en pacientes intolerantes o que no pueden tomar medicamentos de primera línea (doxiciclina, amoxicilina o cefuroxima axetilo).

**Tos ferina**

Dosis recomendada (menores de 6 meses): 10 mg / kg / día dosis única por vía oral durante 5 días; (6 meses o más) 10 mg / kg por vía oral en el día 1 (máximo, 500 mg), luego 5 mg / kg / día (máximo, 250 mg) en los días 2 a 5.

**Faringitis estreptocócica, alternativa a la terapia de primera línea**

a) Dosificación de la guía

Dosis recomendada: 12 mg / kg por vía oral una vez al día durante 5 días; MAX 500 mg / dosis

b) Dosificación del fabricante

Dosis recomendada (tabletas y suspensión oral de liberación inmediata): 12 mg / kg por vía oral una vez al día durante 5 días; MAX 500 mg / dosis; La siguiente tabla proporciona una guía de dosificación basada en el peso:

Dosificación sugerida de suspensión oral de liberación inmediata (200 mg / 5 ml)

Basado en 12 mg / kg / día durante 5 días

Peso	Dosis	Total mg por ciclo de tratamiento
8 kg	100 mg (2,5 mL)	500 mg
17 kg	200 mg (5 mL)	1000 mg
25 kg	300 mg (7,5 mL)	1500 mg
33 kg	400 mg (10 mL)	2000 mg
40 kg	500 mg (12,5 mL)	1500 mg

**Amigdalitis estreptocócica, alternativa a la terapia de primera línea**

Amigdalitis estreptocócica, alternativa a la terapia de primera línea.

a) Dosificación de la guía

1) Dosis recomendada: 12 mg / kg por vía oral una vez al día durante 5 días; MAX 500 mg / dosis

b) Dosificación del fabricante

1) Dosis recomendada (tabletas y suspensión oral de liberación inmediata): 12 mg / kg por vía oral una vez al día durante 5 días; MAX 500 mg / dosis; La siguiente tabla proporciona una guía de dosificación basada en el peso:

Dosificación sugerida de suspensión oral de liberación inmediata

Peso	Dosis	Total mg por ciclo de tratamiento
8 kg	100 mg (2,5 mL)	500 mg
17 kg	200 mg (5 mL)	1000 mg
25 kg	300 mg (7,5 mL)	1500 mg
33 kg	400 mg (10 mL)	2000 mg
40 kg	500 mg (12,5 mL)	1500 mg

### Diarrea del viajero

Dosis recomendada: 10 mg / kg por vía oral una vez al día durante 3 días.

### Fiebre tifoidea

Dosis de estudio: 20 mg / kg / día (dosis máxima 1000 mg / día) por vía oral durante 5 días [35] o azitromicina 10 mg / kg / día (dosis máxima de 500 mg / día) por vía oral durante 7 días.

Suspensión de liberación prolongada

Aunque el fabricante informa que ningún paciente vomitó dentro de los 5 minutos posteriores a la ingestión de la suspensión oral de liberación prolongada de azitromicina, recomiendan que se considere una terapia antibiótica adicional en estos casos, ya que habría una absorción mínima de azitromicina dentro de este período de tiempo. Si un paciente vomita entre 5 y 60 minutos después de la ingestión de la suspensión oral de liberación prolongada de azitromicina, se debe considerar una terapia alternativa ya que existen datos limitados sobre la absorción de azitromicina durante este tiempo. Si un paciente vomita 60 minutos o más después de la dosis, no se requiere una segunda dosis o terapia alternativa en pacientes con vaciado gástrico normal.

### Interacciones

Fármaco	Gravedad	Resumen
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de AZITROMICINA y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
DIGOXINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y DIGOXINA puede provocar toxicidad por digoxina (vómitos, arritmias cardíacas).



SIMVASTATINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y SIMVASTATINA puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis.
IMIPRAMINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA e IMIPRAMINA puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
MORFINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de MORFINA e INHIBIDORES DE LA GLICOPROTEÍNA P puede dar como resultado una mayor exposición a la morfina.
NORTRIPTILINA	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de AZITROMICINA y NORTRIPTILINA puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA Y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede resultar en una respuesta inmune reducida a la vacuna contra el cólera.
CIPROFLOXACINO (No sistémico)	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y CIPROFLOXACINO puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
FLUCONAZOL	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y FLUCONAZOL puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
CLARITROMICINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y

		CLARITROMICINA puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
KETOCONAZOL	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y KETOCONAZOL puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
AMITRIPTILINA	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de AMITRIPTILINA y AZITROMICINA puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
AGENTES ANTIARRÍTMICOS: BREILIO AMIODARONA SOTALOL ACECAINIDE DOFETILIDA IBUTILIDA SEMATILIDA AZIMILIDA TEDISAMIL	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AZITROMICINA y AGENTES ANTIARRÍTMICOS DE CLASE III puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
METRONIDAZOL	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de METRONIDAZOL y los MEDICAMENTOS PROLONGADORES DEL INTERVALO QT puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias.

### Reacciones o efectos adversos

#### **Efectos cardiovasculares**

Arritmia cardíaca

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se informaron arritmias (incluida la taquicardia ventricular) en pacientes que recibieron azitromicina.

Dolor de pecho: Incidencia de 1% o menos.

Palpitaciones: Incidencia de 1% o menos.

### Síncope

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se notificó un síncope en pacientes adultos y / o pediátricos tratados con azitromicina.

### Torsades de Pointes

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, la prolongación del intervalo QT y las torsades de pointes se informaron raramente en pacientes que recibieron azitromicina. La repolarización cardíaca prolongada y la prolongación del intervalo QT se han asociado con otros antibióticos macrólidos.

### **Efectos dermatológicos**

#### Eritema multiforme

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, rara vez se ha informado eritema multiforme en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

Hinchazón facial: Incidencia de menos del 1%

#### Pustulosis exantematosa generalizada, aguda

##### 1. Información General

- a) Raramente se han notificado reacciones alérgicas graves, como angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas, como pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- b) Los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspende la terapia sintomática.

##### 2) Gestión

Suspenda su uso e inicie la terapia sintomática si se produce una reacción alérgica

#### Reacción en el sitio de inyección

1) Incidencia: 3.1% a 6.5%

2) Se han informado reacciones en el lugar de la inyección, que incluyen dolor e inflamación, 6.5% y 3.1% de los pacientes que reciben azitromicina, respectivamente.

3) Las reacciones en el sitio de infusión (eritema, dolor, hinchazón y sensibilidad) dependen de la concentración. A concentraciones de azitromicina de 4 a 5 mg / ml, las reacciones en el sitio de infusión son problemáticas. La velocidad de administración recomendada es azitromicina 1 g a concentraciones de infusión de hasta 2 mg / ml durante 1 hora.

Rash: Incidencia en niños hasta del 5%.

## Síndrome de Stevens-Johnson

### 1. Información General

- a) Raramente se han notificado reacciones alérgicas graves, como angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas, como pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- b) Los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspende la terapia sintomática.

### 2) Gestión

Suspenda su uso e inicie la terapia sintomática si se produce una reacción alérgica.

## Necrólisis epidérmica tóxica

### 1. Información General

- a) Raramente se han notificado reacciones alérgicas graves, como angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas, como pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- b) Los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspende la terapia sintomática.

### 2) Gestión

Suspenda su uso e inicie la terapia sintomática si se produce una reacción alérgica.

Urticaria: Incidencia de menos del 1%.

## **Efectos gastrointestinales**

Dolor abdominal: Incidencia en niños del 2% al 4%.

## Colitis por *Clostridium difficile*

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se ha informado de colitis pseudomembranosa en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

## Estenosis pilórica hipertrófica congénita

### 1. Información General

- a) Se ha informado en neonatos de hasta 42 días de vida tratados con azitromicina.

### 2) Gestión

- a) Se aconseja a los cuidadores que se comuniquen con el médico si se produce vómito o irritabilidad con la alimentación.

Diarrea: Incidencia en niños del 7% al 10%.

Flatulencia: Incidencia del 5%.

Indigestión: Incidencia del 1% o menos.

Náusea: Incidencia en niños del 4%.

### Pancreatitis

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se ha informado de pancreatitis en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

Sentido del gusto alterado: Incidencia del 1% o menos.

Vómito: Incidencia en niños del 11% al 14%.

### Efectos hematológicos

Leucopenia: Incidencia del 1% o menos.

### Trombocitopenia

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se ha informado de pancreatitis en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

### Efectos hepáticos

Síndrome de ictericia colestásica: Incidencia de 1% o menos.

### Necrosis hepática

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, rara vez se informaron casos de necrosis hepática (algunos mortales) en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron formulaciones de liberación inmediata de azitromicina. Suspenda la azitromicina inmediatamente si se sospecha hepatitis.

Hepatitis: Incidencia de menos del 1%.

Aumento de las enzimas hepáticas: Incidencia de menos del 1% al 6%.

### Insuficiencia hepática

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, rara vez se informaron casos de insuficiencia hepática (algunos mortales) en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron formulaciones de liberación inmediata de azitromicina. Suspenda la azitromicina inmediatamente si se sospecha hepatitis.

### Efectos inmunológicos

Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos

#### 1. Información General

Se ha informado de muertes

#### 2) Prevención y gestión

a) Si se produce una reacción alérgica, suspenda el uso e instituya la terapia adecuada.

b) Los síntomas alérgicos pueden reaparecer después de la interrupción de la terapia sintomática y algunos pacientes pueden requerir períodos prolongados de observación y tratamiento.

### Reacción de hipersensibilidad

El uso de azitromicina rara vez se ha asociado con reacciones alérgicas graves y potencialmente fatales (por ejemplo, angioedema, anafilaxia, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica). Reacciones alérgicas graves pueden reaparecer cuando se suspende la terapia sintomática, incluso sin una mayor exposición a azitromicina. Estos pacientes pueden requerir períodos prolongados de observación y tratamiento sintomático.

### Efectos musculoesqueléticos

#### Síndrome de Eaton-Lambert

El síndrome miasténico de inicio reciente se ha informado con el uso de azitromicina.

#### Exacerbación de Miastenia gravis

Se ha informado exacerbación de los síntomas de miastenia gravis preexistentes con el uso de azitromicina.

### Efectos neurológicos

Mareo: Incidencia del 1,9%.

Dolor de cabeza: Incidencia de hasta el 5%.

Insomnio: Incidencia de menos del 1%.

#### Convulsiones

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se han informado convulsiones en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

Somnolencia: Incidencia del 1% o menos.

Vértigo: Incidencia del 1% o menos.

### Efectos oftálmicos

Visión anormal: Incidencia del 5%.

Visión borrosa: Incidencia de menos del 1%.

Sensación de ardor en los ojos: Incidencia de menos del 1%.

Erosión corneal: Incidencia de menos del 1%.

Irritación de los ojos: Incidencia del 2% o menos.

Picazón en los ojos: Incidencia de menos del 1%.

Dolor en los ojos: Incidencia de menos del 1%.

Agudeza visual reducida: Incidencia de menos del 1%.

Queratitis punteada superficial: Incidencia de menos del 1%.

Hinchazón alrededor de los ojos: Incidencia de menos del 1%.

### **Efectos renales**

Fallo renal agudo

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se ha informado insuficiencia renal aguda en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

Nefritis intersticial

En las evaluaciones posteriores a la comercialización, se ha informado de nefritis intersticial en pacientes adultos y / o pediátricos que recibieron azitromicina.

### **Efectos reproductivos**

Vaginitis: Incidencia del 2,8% o menos.

### **Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )**

A) preparación

1) vía intravenosa

a) Reconstitución

Agregue 4.8 ml de agua estéril para inyección al vial de 500 mg y agite el vial hasta que se disuelva todo el medicamento. Cada ml de solución reconstituida contendrá 100 mg de azitromicina.

b) Dilución

Para preparar una concentración final de infusión de 1 mg / ml, transfiera 5 ml de la solución de azitromicina de 100 mg / ml a 500 ml del diluyente apropiado. Para lograr una concentración final de 2 mg / ml, transfiera 5 ml de solución de azitromicina a 250 ml del diluyente apropiado.

2) Los diluyentes apropiados para la solución de azitromicina incluyen cualquiera de los siguientes: solución salina normal, cloruro de sodio al 0,45%, Dextrosa al 5%, dextrosa al 5% en solución salina normal al 0,45% con cloruro de potasio 20 mEq, dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,3%, 5 % de dextrosa en 0,45% de cloruro de sodio.

c) Administración

1) No administre azitromicina como un bolo o como una inyección IM. Evite las concentraciones de infusión por encima de 2 mg / ml; Se han observado reacciones locales en el sitio.

2) Administrar azitromicina a una concentración de 1 mg / ml durante 3 horas o 2 mg / ml durante 1 hora. No administre azitromicina como un bolo o como una inyección IM.

2) ruta oftálmica

a) La solución oftálmica de azitromicina al 1% es solo para uso oftálmico tópico. No administrar sistémicamente o directamente en la cámara anterior del ojo. No inyectar subconjuntivalmente.

b) Evite tocar la punta del aplicador con los ojos o los dedos. Agite una vez antes de cada uso mientras la botella está invertida. Retire la tapa mientras la botella aún está invertida.

### 3) ruta oral

a) La suspensión de liberación prolongada debe tomarse con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de una comida).

b) Las tabletas y la suspensión de liberación inmediata se pueden tomar con o sin alimentos.

c) La azitromicina oral no debe administrarse simultáneamente con antiácidos que contengan aluminio o magnesio.

d) Agite bien la suspensión de azitromicina antes de medir la dosis.

e) Si se producen vómitos dentro de los 60 minutos posteriores a la ingestión de la suspensión oral de liberación prolongada de azitromicina, se puede considerar un tratamiento antibiótico adicional, ya que habría una absorción mínima de azitromicina dentro de este período de tiempo. Sin embargo, si un paciente vomita 60 minutos o más después de una dosis de suspensión oral de liberación prolongada de azitromicina, no se requiere una segunda dosis o terapia alternativa en pacientes con vaciado gástrico normal.

### B) Ruta oftálmica

Almacene la botella sin abrir bajo refrigeración entre 2 y 8 grados C (36 y 46 grados F). Después de abrir, almacene entre 2 y 25 grados C (36 y 77 grados F) por hasta 14 días. Desechar después de 14 días.

### C) Vía oral

#### 1) Polvo para suspensión / suspensión, liberación prolongada

a) Antes de la constitución, almacene el polvo seco a menos de 30 grados C (86 grados F).

b) Una vez constituido, almacene la suspensión entre 5 y 30 grados C (41 y 86 grados F) y deséchela cuando se complete la dosificación completa.

c) Una vez constituido, almacene la suspensión de liberación prolongada a temperatura ambiente controlada, 25 grados C (77 grados F), con excursiones permitidas entre 15 y 30 grados C (59 y 86 grados F). No refrigerar o congelar. Use suspensión de liberación prolongada constituida dentro de las 12 horas. Los pacientes adultos deben consumir la botella completa. Deseche cualquier suspensión de liberación prolongada restante después de completar la dosificación pediátrica.

#### 2) tableta

a) Almacenar entre 15 y 30 grados C (59 y 86 grados F).

### D) Ruta parenteral

La azitromicina reconstituida es estable durante 24 horas a temperatura ambiente o inferior, 30 grados C (86 grados F), o durante 7 días si se almacena en refrigeración 5 grados C (41 grados F).



### Observaciones

- A) Cardiovascular: se ha informado una prolongación del intervalo QT, incluidos casos de Torsade de pointes, especialmente en pacientes con prolongación de QT conocida o congénita, antecedentes de Torsade de pointes, bradiarritmias, insuficiencia cardíaca no compensada, afecciones proarrítmicas o pacientes con fármacos concomitantes conocidos por prolongar el intervalo QT.
- B) Uso concomitante: Evite los antiarrítmicos de clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (dofetilida, amiodarona, Sotalol) debido al mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- C) Dermatológico: se han informado reacciones localizadas en el sitio IV; evitar concentraciones más altas, especialmente superiores a 2 mg / ml.
- D) Hepático: se ha informado de hepatotoxicidad, que incluye función hepática anormal, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática e insuficiencia hepática, con algunas muertes; suspenda inmediatamente si aparecen signos y síntomas de hepatitis.
- E) Hepático: tenga precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la azitromicina se elimina principalmente por vía hepática.
- F) Inmunológico: reacciones alérgicas graves y a veces fatales, que incluyen angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas como pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP), reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ha sido reportado. Se recomienda la interrupción inmediata; sin embargo, puede ocurrir recurrencia de síntomas alérgicos sin exposición adicional a azitromicina.
- G) Inmunológico: el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluidos los hongos, puede ocurrir con el uso prolongado; suspender si se desarrolla una sobreinfección.
- H) Uso a largo plazo: Evite el uso a largo plazo de azitromicina para la profilaxis del síndrome de bronquiolitis obliterante (uso no aprobado) a pacientes que se someten a trasplantes de células madre de donantes debido al mayor potencial de recaída y muerte por cáncer.
- I) Musculoesquelético: se ha informado un nuevo inicio o exacerbación de la miastenia gravis.
- J) Oftálmico: evite las lentes de contacto si hay signos / síntomas de conjuntivitis bacteriana.
- K) Renal: insuficiencia renal grave (TFG inferior a 10 ml / min) [117] [118]; mayor incidencia de eventos adversos gastrointestinales informados.
- L) Poblaciones especiales: los pacientes de edad avanzada tienen un posible mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- M) Poblaciones especiales: se ha informado estenosis pilórica hipertrófica infantil en neonatos (tratamiento hasta 42 días de vida)

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Aztreonam		Venus	1 g	019996768-02	J01DF01
		Farmalogica S.A.		019982144-02	

Registro invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2008M-0008685	Caja plegadiza por 10 viales de vidrio tipo I USP transparente con tapón de caucho gris y sello flip off de aluminio	Betalactámicos	X	
2018M-0007586-R1	Caja plegadiza x 10 frascos vial de vidrio transparente, tipo I, con tapón de silicona y agrafe de aluminio, con 1 g de aztreonam			

### Indicaciones

- Fibrosis quística (niños de 7 años en adelante, sólo inhalación).
- Enfermedad debida a bacterias gramnegativas (niños de 9 meses en adelante).
- Endometritis (niños de 9 meses en adelante).
- Infección genital femenina (niños de 9 meses en adelante).
- Infección de piel y/o tejido subcutáneo (niños de 9 meses en adelante).
- Enfermedad infecciosa del abdomen (niños de 9 meses en adelante).
- Infección del tracto respiratorio inferior (niños de 9 meses en adelante).
- Peritonitis (niños de 9 meses en adelante).
- Enfermedad infecciosa del tracto urinario (niños de 9 meses en adelante).

## Administración / dosis

### Vía inhalatoria

#### Fibrosis quística

En pacientes con fibrosis quística con *Pseudomonas aeruginosa*, después de una dosis de broncodilatador y / o medicamentos mucolíticos, la dosis recomendada de aztreonam para inhalación es de 75 miligramos (1 vial, reconstituido con 1 mililitro de cloruro de sodio estéril al 0,17% de diluyente suministrado) inhalado a través de Altera Sistema nebulizador (R) 3 veces al día (al menos 4 horas de diferencia) durante 28 días.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de aztreonam para inhalación en pacientes menores de 7 años, pacientes con un volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) inferior al 25% o superior al 75% previsto, o en pacientes con *Burkholderia cepacia*.

### Vía intravenosa

#### Enfermedad debida a bacterias Gram negativas

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

#### Endometritis

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

#### Infección genital femenina

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

#### Infección de piel y / o tejido subcutáneo

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

### **Enfermedad infecciosa del abdomen**

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

### **Infección del tracto respiratorio inferior**

- a) Dosis habitual (9 meses y más, infecciones gramnegativas leves a moderadas): 30 mg / kg IV cada 8 horas.
- b) Dosis habitual (9 meses y más, infecciones gramnegativas moderadas a graves): 30 mg / kg IV cada 6 u 8 horas.
- c) Dosis máxima: 120 mg / kg / día.

### **Peritonitis**

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses y mayores es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

### **Enfermedad infecciosa del tracto urinario**

La dosis recomendada de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más para infecciones gramnegativas leves a moderadas es de 30 miligramos / kilogramo (mg / kg) por vía intravenosa cada 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día). Para las infecciones gramnegativas de moderadas a graves, la dosis de aztreonam en pacientes pediátricos de 9 meses o más es de 30 mg / kg por vía intravenosa cada 6 u 8 horas (dosis máxima de 120 mg / kg / día).

### **Interacciones**

Fármaco	Gravedad	Resumen
VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA Y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede resultar en una respuesta inmune reducida a la vacuna contra el cólera.

## Reacciones o efectos adversos

### Efectos cardiovasculares

Molestias en el pecho: Incidencia del 8%.

Electrocardiograma anormal: Incidencia de menos del 1%.

Las incidencias incluyen cambios transitorios en el ECG, incluidas las contracciones ventriculares prematuras y la bigeminia ventricular.

### Efectos dermatológicos

Eritema: Incidencia del 2,9%.

Eritema multiforme: Incidencia de menos del 1%.

Induración de la piel: Incidencia del 0,9%.

Reacción en el sitio de inyección: Incidencia del 1,9%.

Flebitis: Incidencia del 1,9% al 2,1%.

Rash: Incidencia del 1% al 4,3%.

Necrólisis epidérmica tóxica: Incidencia de menos del 1%.

Urticaria: Incidencia de menos del 1%.

### Efectos gastrointestinales

Dolor abdominal: Incidencia del 7%.

Colitis por *Clostridium difficile*

#### 1. Información General

a) Se ha producido diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD), a veces mortal, durante y después del tratamiento con aztreonam y otros antibióticos.

b) Los síntomas se han manifestado más de 2 meses después del tratamiento con antibióticos y han variado desde diarrea leve hasta colitis mortal.

#### 2) gestión

a) Considere CDAD siempre que ocurra diarrea después del uso de antibióticos; manejar líquidos y electrolitos, considerar la suplementación con proteínas, tratar con antibióticos apropiados y evaluar quirúrgicamente si está clínicamente indicado.

Diarrea: Incidencia del 1% al 1,4%.

Vómito: Incidencia del 6%.

### Efectos hematológicos

Recuento de eosinófilos elevado: Incidencia del 6,3%.

Aumento del recuento de plaquetas: Incidencia del 3,6%.

Neutropenia: Incidencia en niños del 3,2% al 11%. Las enfermedades más graves o las dosis más altas de aztreonam pueden explicar la mayor incidencia de neutropenia.

Pancitopenia: Incidencia de menos del 1%.

Trombocitopenia: Incidencia de menos del 1%.

### **Efectos hepáticos**

Fosfatasa alcalina elevada

Se han producido con frecuencia elevaciones de las pruebas de función hepática (transaminasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina) con aztreonam, incluido en el 30% de los pacientes en un informe.

Hepatitis: Incidencia de menos del 1%.

Ictericia: Incidencia de menos del 1%.

### **Efectos inmunológicos**

Anafilaxia: Incidencia de menos del 1%.

Se han producido reacciones de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo, angioedema y anafilaxia, con y sin exposición previa al aztreonam. Si se produce una reacción alérgica, suspenda el aztreonam y comience el tratamiento de soporte adecuado. La epinefrina y otras medidas de emergencia pueden ser necesarias para tratar reacciones de hipersensibilidad graves.

Reacción de sensibilidad cruzada.

La sensibilidad cruzada de aztreonam con otros betalactámicos es rara.

### **Efectos neurológicos**

Encefalopatía: Incidencia de menos del 1%.

Convulsiones: Incidencia de menos del 1%.

### **Efectos respiratorios**

Broncoespasmo: Incidencia de hasta el 3%.

Se han producido reacciones de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo, angioedema y anafilaxia, con y sin exposición previa al aztreonam. Si se produce una reacción alérgica, suspenda el aztreonam y comience el tratamiento de soporte adecuado. La epinefrina y otras medidas de emergencia pueden ser necesarias para tratar reacciones de hipersensibilidad graves.

Tos: Incidencia del 54%.

Congestión nasal: Incidencia del 16%.

Dolor de garganta: Incidencia del 12%.

Sibilancias: Incidencia del 16%.

### Otros efectos

Angioedema: Incidencia de menos del 1%.

Se han producido reacciones de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo, angioedema y anafilaxia, con y sin exposición previa al aztreonam. Si se produce una reacción alérgica, suspenda el aztreonam y comience el tratamiento de soporte adecuado. La epinefrina y otras medidas de emergencia pueden ser necesarias para tratar reacciones de hipersensibilidad graves.

Fiebre: Incidencia de hasta el 1% por vía intravenosa o intramuscular, y del 13% por inhalación.

Dolor en el sitio de inyección: Incidencia del 12%.

### Superinfección

a) Se han producido superinfecciones, principalmente con *Strep faecalis*, *Streptococci* (grupo D) y *Staphylococcus*.

b) Se ha informado sobre infección grampositiva con enterococos.

c) Se ha informado una incidencia de superinfección del 2 al 6%.

### Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)

#### A) preparación

##### 1) Ruta intramuscular

#### a) Preparación

##### 1) inhalación

a) Reconstituir aztreonam para inhalación con el diluyente estéril de cloruro de sodio al 0,17% suministrado [1].

b) No administre ni mezcle aztreonam para inhalación con ningún otro agente nebulizado [1]

##### 2) inyección

a) Para la inyección en bolo, reconstituya el vial con 6 a 10 ml de agua estéril para inyección y agite inmediatamente y vigorosamente. Para infusión intravenosa, reconstituya el vial con al menos 3 ml de agua estéril para inyección por gramo y agite de inmediato y vigorosamente. Diluir aún más con una solución compatible y agitar nuevamente. Las soluciones reconstituidas son solo para dosis única; deseche la porción no utilizada [1].

b) Reconstituya el vial con al menos 3 ml de diluyente compatible por gramo. No mezclar con anestésico local [1].

#### b) Administración

##### 1) inhalación

a) Aztreonam para inhalación no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular [1]

b) Administre broncodilatadores de acción corta 15 minutos a 4 horas antes o broncodilatadores de acción prolongada 30 minutos a 12 horas antes, seguido de cualquier mucolítico antes de administrar aztreonam para inhalación [1]

c) Aztreonam para inhalación debe administrarse solo con el sistema nebulizador Altera (R) [1]

d) Administrar inmediatamente después de la reconstitución; no reconstituir de antemano [1]

##### 2) inyección

a) Para la inyección en bolo, inyecte lentamente la dosis directamente en la vena o el tubo durante 3-5 minutos. Para infusión intravenosa, administre la dosis durante 20-60 minutos [11].

b) La dosis debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda en una masa muscular grande, como el cuadrante superior externo del glúteo mayor o la parte lateral del muslo [11].

B) Ruta de inhalación

1) Polvo para solución

a) Refrigere los viales no reconstituidos y las ampollas diluyentes entre 2 y 8 grados C (36 a 46 grados F). Proteger de la luz. Los viales no reconstituidos y las ampollas diluyentes, una vez retirados de la refrigeración, pueden almacenarse a temperatura ambiente hasta 25 grados C (77 grados F) durante no más de 28 días [1].

b) Use la solución reconstituida inmediatamente [1].

C) vía de inyección, vía intravenosa

1) Polvo para solución

a) Antes de la reconstitución, almacene los viales en envases originales a temperatura ambiente controlada; evitar el calor excesivo [11]

b) Almacene soluciones de 2% p / v o menos hasta 48 horas a temperatura ambiente controlada, de 15 a 30 grados Celsius (59 a 86 grados Fahrenheit) o hasta 7 días si se refrigera entre 2 y 8 grados Celsius (36 y 46 grados Fahrenheit) [11].

c) Almacene soluciones de más del 2% p / v, constituidas con agua estéril o cloruro de sodio para inyección, hasta 48 horas a temperatura ambiente controlada, 15 a 30 grados Celsius (59 a 86 grados Fahrenheit) o hasta 7 días si está refrigerada entre 2 y 8 grados centígrados (36 y 46 grados Fahrenheit). Las soluciones preparadas con cualquier otro diluyente deben usarse con prontitud [11].

D) vía intravenosa

1) solución

a) Las soluciones premezcladas en recipientes de plástico GALAXY (R) (PL 2040) deben almacenarse en un congelador a una temperatura de -20 grados Celsius (-4 grados Fahrenheit) y descongelarse a temperatura ambiente (25 grados Celsius; 77 grados Fahrenheit) o en un refrigerador (entre 2 y 8 grados Celsius; 36 y 46 grados Fahrenheit) [11].

b) Las soluciones descongeladas en contenedores de plástico GALAXY (R) (PL 2040) pueden refrigerarse entre 2 y 8 grados Celsius (36 y 46 grados Fahrenheit) durante 14 días o almacenarse a temperatura ambiente, 25 grados Celsius (77 grados Fahrenheit), por 48 horas. No vuelva a congelar las soluciones descongeladas.

El aztreonam es compatible con Dextrosa al 5%, Dextrosa al 10%, Dextrosa al 5% en Lactato de Ringer, Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,9%, Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,45% y Lactato de Ringer.



Versión : 01
Fecha : 13/12/2019
Página : 01

Nombre genérico	Nombre comercial	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)	Registro invima
Oxacilina		1000 mg	000222155-02	J01CF04	2008M-011503 R-1
			019961383-01		2016M-0005027-R1

Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Medicamento POS	Medicamento No POS
Caja plegadiza por 10 frascos ampolla de vidrio incoloro tipo I, tapón de caucho y agrafe de aluminio, por 1 g de polvo.	Betalactámicos	Vitalis	X	
Caja por 10 frascos de vidrio tipo I transparente con tapón de bromobutilo de color gris y agrafe de aluminio		Colmed Ltda.		

## INDICACIONES

La oxacilina está indicada en el tratamiento de la infección de piel y/o tejido subcutáneo, endocarditis infecciosa por cepas estafilocócicas susceptibles a oxacilina, enfermedad infecciosa por estafilococos productores de penicilasa.

## ADMINISTRACIÓN / DOSIS

### Vía intramuscular

#### **Enfermedad infecciosa por estafilococos productores de penicilasa**

En los niños que pesan menos de 40 kilogramos, la dosis habitual para el tratamiento de infecciones causadas por estafilococos susceptibles de producir penicilasa es de 50 miligramos / kilogramos / día (mg / kg / día) por vía intramuscular (IM) en dosis divididas en partes iguales cada 6 horas para infecciones leves a moderadas y 100 mg / kg / día IM en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas para infecciones graves. En prematuros y neonatos, la dosis es de 25 mg / kg / día IV. La duración de la terapia debe basarse en el tipo y la gravedad de la infección, así como en la respuesta clínica y bacteriológica. La terapia debe continuarse durante al menos 14 días en casos de infecciones estafilocócicas graves. En general, continúe la terapia durante al menos 48 horas después de que el paciente se vuelva afebril, asintomático y los cultivos sean negativos.

### Vía intravenosa

#### **Meningitis bacteriana, *Staphylococcus aureus* susceptible a meticilina**

La dosis recomendada de oxacilina para el tratamiento de la meningitis bacteriana por *Staphylococcus aureus* susceptible a la meticilina en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 7 días es de 75 miligramos / kilogramo / día (mg / kg / día) por vía intravenosa (IV) dividida cada 8 a 12 horas. En pacientes de 8 a 28 días, la dosis recomendada es de 150 a 200 mg / kg / día IV dividida cada 6 a 8 horas. En pacientes mayores de 28 días de edad, la dosis recomendada es de 200 mg / kg / día IV dividida cada 6 horas.

#### **Infección de piel y/o tejido subcutáneo**

Dosis de referencia (*Staphylococcus aureus* susceptible a meticilina): 100 a 150 mg / kg / día IV en 4 dosis divididas.

#### **Endocarditis infecciosa, cepas estafilocócicas susceptibles a oxacilina**

##### 1) válvula nativa

a) Dosificación de referencia: 200 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas por igual durante 4 a 6 semanas con o sin gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas durante los primeros 3 a 5 días de terapia

b) Dosis máxima de oxacilina: 12 g / día

##### 2) válvula protésica

a) Dosis de referencia: 200 mg / kg / día IV en 4 a 6 dosis divididas en partes iguales durante al menos 6 semanas MÁS rifampicina 20 mg / kg / día IV u oralmente en 3 dosis divididas en partes iguales durante al menos 6 semanas MÁS gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento

b) Dosis máxima de oxacilina: 12 g / día

c) Dosis máxima de rifampicina: 900 mg / día

### **Enfermedad infecciosa por estafilococos productores de penicilasa**

En niños que pesan menos de 40 kilogramos, la dosis habitual para el tratamiento de infecciones causadas por estafilococos susceptibles a la producción de penicilinas es de 50 miligramos / kilogramos / día (mg / kg / día) por vía intravenosa (IV) en dosis divididas en partes iguales cada 6 horas para infecciones leves a moderadas y 100 mg / kg / día IV en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas para infecciones graves. En bebés prematuros y neonatos, la dosis es de 25 mg / kg / día IV. La duración de la terapia debe basarse en el tipo y la gravedad de la infección, así como en la respuesta clínica y bacteriológica. La terapia debe continuarse durante al menos 14 días en casos de infecciones estafilocócicas graves. En general, continúe la terapia durante al menos 48 horas después de que el paciente se vuelva afebril, asintomático y los cultivos sean negativos.

#### **2) Dosificación de la guía: neumonía adquirida en la comunidad**

a) La dosis recomendada de oxacilina para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad causada por estafilococo aureus susceptible a la meticilina (MSSA) en pacientes pediátricos mayores de 3 meses de edad es de 150 a 200 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas. Para pacientes hospitalizados, se puede considerar la terapia oral con un agente apropiado basado en la susceptibilidad después de un mínimo de 2 días de tratamiento IV si no hay bacteriemia o si no se ha identificado una infección secundaria en un paciente con bacteriemia. La duración total del tratamiento de 10 días se ha utilizado en estudios clínicos. Sin embargo, los cursos más cortos pueden ser apropiados para el tratamiento ambulatorio de infecciones leves y los cursos más largos pueden ser necesarios para infecciones más resistentes o complicadas.

### **INTERACCIONES**

Fármaco	Gravedad	Resumen
TETRACICLINAS: TETRACICLINA DEMECLOCICLINA MINOCICLINA OXITETRACICLINA DOXICICLINA METACICLINA ROLITETRACICLINA LIMECICLINA SARECICLINA CLORTETRACICLINA MECLOCICLINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede dar como resultado una disminución de la efectividad antibacteriana.
BUPROPION	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de BUPROPION y

		AGENTES QUE BAJAN EL UMBRAL DE ASEGURAMIENTO puede resultar en un umbral de ataque más bajo
VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA Y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede resultar en una respuesta inmune reducida a la vacuna contra el cólera.
DONEPEZIL	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de DONEPEZIL y AGENTES DE BAJACIÓN DEL UMBRAL DE ATAQUE puede reducir el umbral de ataque.
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de OXACILINA y WARFARINA puede dar como resultado una disminución del tiempo de INR / protrombina y la eficacia anticoagulante.
AMIFAMPRIDINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de AMIFAMPRIDINA y AGENTES PARA BAJAR EL UMBRAL DE LAS CONVULSIONES puede aumentar el riesgo de convulsiones.
VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA y ANTIBIÓTICOS puede provocar una disminución de la respuesta inmunológica

		a la vacuna contra la fiebre tifoidea.
<b>AMINOGLICOSIDOS:</b> AMIKACINA TOBRAMICINA NEOMICINA GENTAMICINA ESTREPTOMICINA DIBEKACINA KANAMICINA NETILMICINA FRAMICETINA ISEPAMICINA	La interacción de fármacos es menor	El uso concurrente de AMINOGLUCOSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los aminoglucósidos.
<b>COMBINACIÓN DE ANTICONCEPTIVOS:</b> ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA CIPIONATO DE ESTRADIOL VALERATO DE ESTRADIOL LEVONORGESTREL NORETINDRONA DIENOGEST DROSPIRENONA NORELGESTROMINA DESOGESTREL DIACETATO DE ETINODIOL MESTRANOL NORGESTREL NORGESTIMADO ETINILESTRADIOL ETONOGESTREL	La interacción de fármacos es menor	El uso concurrente de OXACILINA y ANTICONCEPTIVOS, la COMBINACIÓN puede resultar en una disminución de la efectividad anticonceptiva.

## REACCIONES O EFECTOS ADVERSOS

### **Efectos gastrointestinales**

Colitis por *Clostridium difficile*

Se ha informado de colitis pseudomembranosa en pacientes que reciben terapia con oxacilina.

Diarrea

La administración oral de oxacilina puede estar asociada con el desarrollo de toxicidad gastrointestinal, incluida la diarrea. Muy raramente esto requerirá la interrupción de la terapia.

Náusea

La administración oral de oxacilina puede estar asociada con el desarrollo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo náuseas. Muy raramente esto requerirá la interrupción de la terapia.

### **Efectos hematológicos**

Se ha informado de neutropenia y granulocitopenia durante el tratamiento con oxacilina intravenosa. Estas discrasias sanguíneas generalmente se presentan dentro de 3 a 4 semanas y son reversibles al suspender el medicamento.

### **Efectos hepáticos**

#### Hepatotoxicidad

La hepatotoxicidad inducida por oxacilina ha sido documentada en la literatura médica; Sin embargo, esta reacción parece ser rara. La hepatotoxicidad inducida por oxacilina se ha clasificado como una reacción de hipersensibilidad y una hepatotoxicidad directa. Las anomalías de laboratorio pueden incluir una elevación leve de alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina y eosinofilia. El paciente suele estar asintomático sin hepatomegalia, y esta reacción es reversible. Se puede observar un aumento en las transaminasas séricas tan pronto como cinco días después del inicio de la terapia con oxacilina. Se ha observado una mayor incidencia de hepatotoxicidad y erupción cutánea en niños.

### **Efectos inmunológicos**

#### Reacción de hipersensibilidad

La oxacilina puede provocar una reacción de hipersensibilidad, especialmente en pacientes con alergias a la penicilina o asma. Las reacciones inmediatas generalmente ocurren dentro de los 20 minutos de la administración y varían en gravedad desde urticaria y prurito hasta edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensión, colapso vascular y muerte. Estas reacciones anafilácticas inmediatas son muy raras, y generalmente ocurren después de la terapia parenteral, pero han ocurrido después de la terapia oral. Una reacción acelerada puede ocurrir entre 20 minutos y 48 horas después de la administración y puede incluir urticaria, prurito y fiebre. Aunque ocasionalmente se produce edema laríngeo, laringoespasma e hipotensión, la mortalidad es poco común. Las reacciones alérgicas tardías generalmente ocurren después de 48 horas, y a veces tan tarde como 2 a 4 semanas después del inicio de la terapia; las manifestaciones incluyen síndromes similares a la enfermedad del suero.

### **Efectos renales**

#### Nefritis intersticial

La nefritis intersticial aguda se asocia con poca frecuencia con la terapia con oxacilina; sin embargo, se han reportado casos aislados.

## ESTABILIDAD (ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS - DISOLVENTES )

### A) Ruta de inyección

#### 1) Polvo para solución

a) Almacene los viales de polvo seco a temperatura ambiente controlada, entre 20 y 25 grados C (68 a 77 grados F).

b) Una vez reconstituida a 100 mg / ml, la solución IV es estable durante 4 días a temperatura ambiente o 7 días bajo refrigeración.

c) Una vez reconstituida a 250 mg / 1,5 ml, la solución IM es estable durante 3 días a 70 grados F o 1 semana bajo refrigeración (40 grados F).

### B) vía intravenosa

#### 1) solución

a) Almacenar a -20 grados C (-4 grados F) o menos. Tenga cuidado al manipular contenedores de productos congelados; puede ser frágil.

b) Una vez descongelada a temperatura ambiente (25 grados C o 77 grados F) o bajo refrigeración (5 grados C o 41 grados F), la solución es estable durante 21 días cuando está refrigerada o 48 horas a temperatura ambiente. No volver a congelar.

### C) cemento óseo

1) La oxacilina, la gentamicina y la cefazolina son estables en los tipos de metacrilato de metilo Simplex y Palacos y se difunden de estos cementos en forma activa durante un período prolongado de tiempo. La mezcla de antibióticos en polvo a los cementos acrílicos no tiene una influencia significativa en las resistencias a la tracción diametral o de compresión. Agregar soluciones acuosas de antibióticos a los cementos acrílicos produce cemento debilitado mecánicamente. Las pruebas in vitro mostraron que Palacos liberó antibióticos durante más tiempo y en mayores cantidades que Simplex. La concentración de antibióticos en el hueso disminuyó durante el período experimental de 3 semanas, pero continuó siendo bactericida.

La oxacilina es compatible con dextrosa al 10%, dextrosa al 5% en lactato de Ringer y dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,45%



Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Penicilina G Benzatínica		Farmacológica S.A.	1'200.000 U.I.	020049276-01	J01CE08

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2018M-0014375-R1	Caja x 10 frascos viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho bromobutilo gris, ágrafe de aluminio y sello flip-pff	Betalactámicos	X	

Indicaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bejel (sífilis endémica)</li> <li>• Sífilis congénita</li> <li>• Sífilis latente tardía o sífilis latente de duración desconocida</li> <li>• Neurosífilis</li> <li>• Pinta (enfermedad azul o carate)</li> <li>• Fiebre reumática recurrente (profilaxis)</li> <li>• Faringitis estreptocócica</li> <li>• Sífilis, primaria, secundaria, latente temprana</li> <li>• Pian</li> </ul>

Administración / dosis
<p><b>Vía intramuscular</b></p> <p><b>Faringitis estreptocócica</b></p> <p>a) Dosificación de la guía</p> <p>1) La dosis recomendada para el tratamiento de la amigdalitis estreptocócica y la prevención primaria de la fiebre reumática en niños de 27 kilogramos o menos es de 600,000 unidades por vía intramuscular (IM) como una dosis única. Para niños</p>

de más de 27 kilogramos, la dosis recomendada es de 1,200,000 unidades IM como una dosis única.

b) Dosificación del fabricante

1) La dosis recomendada para el tratamiento de la faringitis estreptocócica leve a moderada del grupo A en niños con un peso corporal inferior a 27 kg es penicilina G benzatina 300,000 a 600,000 unidades por vía intramuscular (IM) en una sola inyección. En niños con un peso corporal superior a 27 kg, la dosis es de 900,000 unidades IM en una sola inyección.

**Sífilis congénita**

a) Dosis de la FDA

Dosis usual (menores de 2 años): 50,000 unidades / kg IM como una dosis única.

b) Dosificación de la guía

Infección posible o menos probable (menor de 1 mes): 50,000 unidades / kg IM como dosis única

**Sífilis latente tardía o sífilis latente de duración desconocida**

a) Dosificación de la guía: 50,000 unidades / kg IM a intervalos de 1 semana para un total de 3 dosis.

b) Dosis máxima: 2,4 millones de unidades / dosis.

**Sífilis, primaria, secundaria, latente temprana**

a) Dosificación de referencia: 50,000 unidades / kg IM como una dosis única.

b) Dosis máxima: 2.4 millones de unidades.

**Fiebre reumática recurrente; profilaxis**

La dosis recomendada para la prevención de la fiebre reumática recurrente en niños mayores de 27 kilogramos es la penicilina G benzatina 1,200,000 unidades por vía intramuscular (IM) cada 4 semanas. En niños de 27 kilogramos o menos, la dosis recomendada es de 600,000 unidades IM cada 4 semanas. En pacientes de alto riesgo, se recomienda un intervalo de cada 3 semanas. La duración recomendada de la profilaxis es de 5 años o 21 años (la que sea más larga) en pacientes con fiebre reumática sin carditis. La duración recomendada de la profilaxis es de 10 años o 21 años (la que sea más larga) en pacientes con fiebre reumática con carditis, pero sin enfermedad valvular. La duración recomendada de la profilaxis es de 10 años o hasta los 40 años (lo que sea más largo) en pacientes con fiebre reumática con carditis y enfermedad valvular persistente. La profilaxis de por vida puede ser necesaria en algunos pacientes de alto riesgo.

**Dosis en insuficiencia renal**

A) Se ha recomendado reducir la dosis al 75% de la dosis normal en los intervalos habituales para pacientes con insuficiencia renal moderada (Tasa de filtración glomerular de 10 a 50 mililitros / minuto) o del 25% al 50% de la dosis normal en los intervalos habituales (con un límite superior de 4 a 6 millones de unidades / día) para pacientes con insuficiencia renal grave (Tasa de filtración glomerular inferior a 10 mililitros / minuto). No es necesaria una reducción de la

dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (Tasa de filtración glomerular mayor de 50 mililitros / minuto).

B) Algunos investigadores recomiendan que dosis superiores a 1 a 3 millones de unidades diarias no se administren en insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mililitros / minuto) y el intervalo entre dosis debe ser de 8 a 12 horas.

<b>Interacciones</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
TETRACICLINAS	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede provocar una disminución de la efectividad antibacteriana.
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMPICILINA y PENICILINA G puede aumentar el riesgo de sangrado.
METOTREXATO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de METOTREXATO y PENICILINA puede aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato.
VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de la VACUNA in vivo contra el CÓLERA y los ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede reducir la respuesta inmune a la vacuna contra el cólera.
BUPROPIÓN	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de BUPROPIÓN y AGENTES QUE BAJAN EL UMBRAL DE ASEGURAMIENTO puede resultar en un umbral de asimiento más bajo.

AMIFAMPRIDINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de AMIFAMPRIDINA y AGENTES PARA BAJAR EL UMBRAL DE ASEGURAMIENTO puede aumentar el riesgo de convulsiones.
DONEPEZIL	La interacción de fármacos es contraindicada	El uso simultáneo de DONEPEZIL y AGENTES DE BAJACIÓN DE UMBRAL DE ASEGURAMIENTO puede reducir el umbral de convulsiones.
ELTROMBOPAG	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de ELTROMBOPAG y OATP1B1 O SUSTRATOS DE BCRP puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de sustrato de OATP1B1 y / o BCRP.
VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de VACUNA CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA IN VIVO y ANTIBIÓTICOS puede dar como resultado una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna contra la fiebre tifoidea.
AMINOGLUCÓSIDOS: AMIKACINA TOBRAMICINA NEOMICINA GENTAMICINA ESTREPTOMICINA DIBEKACINA KANAMICINA NETILMICINA FRAMICETINA ISEPAMICINA	La interacción de fármacos es secundaria	El uso concurrente de AMINOGLUCOSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los aminoglucósidos.

<p>ANTICONCEPTIVOS, COMBINACIÓN: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA CIPIONATO DE ESTRADIOL VALERATO DE ESTRADIOL LEVONORGESTREL NORETINDRONA DIENOGEST DROSPIRENONA NOELGESTROMINA DESOGESTREL DIACETATO DE ETINODIOL MESTRANOL NORGESTREL NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL ETONOGESTREL</p>	<p>La interacción de fármacos es secundaria</p>	<p>El uso concurrente de PENICILINA G y ANTICONCEPTIVOS, la COMBINACIÓN puede resultar en una disminución de la efectividad anticonceptiva.</p>
<p>CLORANFENICOL</p>	<p>La interacción de fármacos es secundaria</p>	<p>El uso concurrente de PENICILINA G y CLORANFENICOL puede provocar una disminución de la efectividad antibacteriana.</p>

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<p><b>Efectos cardiovasculares</b></p> <p><b>Paro cardiorrespiratorio</b> Se ha informado un paro cardiorrespiratorio y la muerte en pacientes que reciben inadvertidamente penicilina G benzatínica por vía intravenosa.</p> <p><b>Hipotensión</b> Se ha informado de hipotensión en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.</p> <p><b>Palpitaciones</b> Se han informado palpitaciones en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.</p> <p><b>Síncope</b> Se ha reportado síncope en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.</p>

#### Taquicardia

Se ha notificado taquicardia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Vasodilatación

Se ha informado de vasodilatación en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

### **Efectos dermatológicos**

#### Diaforesis

Se ha informado de diaforesis en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Reacción en el sitio de inyección

Se han notificado reacciones en el lugar de inyección que incluyen inflamación, dolor, absceso, edema, hemorragia, celulitis, atrofia y úlcera cutánea en pacientes que reciben penicilina G benzatínica.

#### Prurito

Se ha informado de prurito en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Rash

Se han notificado erupciones cutáneas, incluida dermatitis maculopapular a exfoliativa en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Urticaria

Se ha informado de urticaria en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

### **Efectos gastrointestinales**

#### Colitis por *Clostridium difficile*

Se ha notificado colitis pseudomembranosa en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral y puede aparecer durante o después del tratamiento.

#### Necrosis gastrointestinal

Se ha informado necrosis intestinal en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Melena

Se ha informado de sangre en las heces en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Náusea

Se han notificado náuseas en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Vómito

Se han notificado vómitos en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

### **Efectos hematológicos**

Recuento de eosinófilos elevado

Se ha informado que la eosinofilia es un síntoma de reacción de hipersensibilidad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Anemia hemolítica

Se ha informado anemia hemolítica en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Leucopenia

Se ha informado leucopenia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Trombocitopenia

Se ha informado de trombocitopenia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica.

### **Efectos inmunológicos**

Anafilaxia

Se ha informado de anafilaxia, incluyendo shock y muerte en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Vasculitis por hipersensibilidad

La vasculitis alérgica se ha informado como un síntoma de reacción de hipersensibilidad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Linfadenopatía

Se ha informado linfadenopatía en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

### **Efectos musculoesqueléticos**

Artritis

Se ha informado de exacerbación de artritis en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Artropatía

Se ha informado un trastorno articular en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Mioglobinuria

Se ha informado mioglobinuria en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Periostitis

Se ha informado de periostitis en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Rabdomiólisis

Se ha informado de rabdomiólisis en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

### **Efectos neurológicos**

Agitación

Se han notificado casos de agitación severa con confusión y síntomas acompañantes, como miedo a la muerte inminente (síndrome de Hoigne) y alucinaciones visuales y auditivas en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral, y con menos frecuencia después de la inyección de penicilina G benzatínica en combinación con penicilina G procaína.

Ansiedad

Se ha informado ansiedad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Astenia

Se ha informado de astenia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Accidente cerebrovascular

Se ha informado un accidente cerebrovascular en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Coma

Se ha informado de coma en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Confusión

Se ha informado confusión en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Mareo

Se han notificado mareos en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Euforia

Se ha informado euforia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.



#### Miedo a la muerte

Se ha informado un miedo a la muerte inminente, también conocido como síndrome de Hoigne, con síntomas acompañantes como agitación severa con confusión y alucinaciones visuales y auditivas en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral, y menos comúnmente después de la inyección de penicilina G benzatínica en combinación con penicilina G procaína.

#### Nerviosismo

Se ha informado nerviosismo en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Alucinaciones

Se ha informado de una agitación severa con confusión y síntomas acompañantes, como el miedo a la muerte inminente (síndrome de Hoigne) y alucinaciones visuales y auditivas en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral, y menos comúnmente después de la inyección de penicilina G benzatínica en combinación con penicilina G procaína.

#### Dolor de cabeza

Se ha informado dolor de cabeza en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Neuropatía

Se ha informado de neuropatía en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Lesión neurovascular

Se ha informado daño neurovascular en el sitio de inyección en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Convulsiones

Se han notificado convulsiones en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Somnolencia

Se ha informado somnolencia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Temblor

Se ha informado temblor en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

#### Vasoespasma

Se ha informado vasoespasma en el sitio de inyección en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

**Efectos oftálmicos**

Visión borrosa

Se ha informado visión borrosa en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Ceguera transitoria

Se ha informado ceguera en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

**Efectos renales**

Hematuria

Se ha informado hematuria en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Enfermedad del riñón

Se ha informado nefropatía en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Proteinuria

Se ha informado de proteinuria en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Insuficiencia renal

Se ha informado insuficiencia renal en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

**Efectos respiratorios**

Apnea

Se ha informado apnea en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Disnea

Se ha informado disnea en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Edema de laringe

Se ha notificado edema laríngeo como síntoma de reacción de hipersensibilidad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Hipoxia

Se ha informado de hipoxia en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Embolia pulmonar

Se ha informado embolia pulmonar en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Hipertensión pulmonar

Se ha informado hipertensión pulmonar en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

**Otros efectos**

Fatiga

Se ha informado fatiga en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Fiebre

La fiebre ha sido reportada como un síntoma de reacción de hipersensibilidad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

Reacción de transfusión debido a la reacción de proteínas séricas

Se ha informado que la reacción sérica similar a la enfermedad, que incluye síntomas de escalofríos, fiebre, edema, artralgia y postración, es un síntoma de reacción de hipersensibilidad en pacientes que reciben penicilina G benzatínica parenteral.

**Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)**

Preparación

NO inyecte IV ni mezcle con otras soluciones IV ya que esto se ha asociado con paro cardiorrespiratorio y muerte.

Ruta intramuscular

a) Preparación

Inspeccionar visualmente por partículas y decoloración antes de la administración

b) Administración

Administrar solo mediante inyección intramuscular profunda en el cuadrante superior externo del glúteo (dorsogluteal) o el sitio ventrogluteal; en neonatos, lactantes y niños pequeños, puede ser preferible administrar en la cara media del muslo. No inyectar en el muslo anterolateral, ya que se ha informado fibrosis y atrofia del cuádriceps femoral. Se debe tener cuidado para evitar la administración intravenosa o intraarterial, o la inyección en o cerca de los nervios periféricos o vasos sanguíneos principales, ya que tales inyecciones pueden producir daño neurovascular, paro cardiorrespiratorio y la muerte. Cuando se repiten las dosis, varíe el sitio de inyección. La aguja puede bloquearse si la inyección no se realiza a una velocidad lenta y constante.

Almacene bajo refrigeración a una temperatura de 2 a 8 grados C (36 a 46 grados F). Evitar la congelación.

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamentos (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Penicilina G Sódica		Farmalógica S.A.	1'000.000 U.I.	020046873-01	J01CE01

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2018M-0014213-R1	Bandeja de cartón por 10 viales de vidrio transparente tipo I, tapón de caucho con agrafe de aluminio y sello plástico flip-off.	Betalactámicos	X	

<b>Indicaciones</b>
Vía intravenosa e intramuscular Meningitis bacteriana Sífilis congénita Difteria; tratamiento y profilaxis Infección gonocócica diseminada Endocarditis infecciosa Neurosífilis Neumonía Fiebre por mordedura de rata

<b>Administración / dosis</b>
<b>Vía intramuscular</b> <b>Meningitis bacteriana</b> Dosis usual: 250,000 unidades / kg IM diariamente en 4 dosis divididas por igual durante 7 a 14 días; Máximo 12 a 20 millones de unidades IM diariamente. <b>Sífilis congénita</b> Dosis habitual (después del período del recién nacido): 50,000 unidades / kg IM cada 4 a 6 horas durante 10 a 14 días  <b>Difteria; tratamiento y profilaxis</b> Dosis habitual: 150,000 a 250,000 unidades / kg / día IM en dosis equitativamente divididas cada 6 horas durante 7 a 10 días.

### **Infección gonocócica diseminada**

- 1) La dosis recomendada de penicilina G sódica para el tratamiento de la artritis gonocócica, endocarditis o meningitis en pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg se proporciona a continuación [1]:
  - (artritis) menos de 45 kg, 100,000 unidades / kg / día IM dividido en 4 dosis iguales durante 7 a 10 días
  - (endocarditis) menos de 45 kg, 250,000 unidades / kg / día IM en dosis igualmente divididas cada 4 horas durante 4 semanas
  - (meningitis) menos de 45 kg, 250,000 unidades / kg / día IM en dosis igualmente divididas cada 4 horas durante 10 a 14 días
- 2) La dosis recomendada de penicilina G sódica para el tratamiento de artritis gonocócica, endocarditis o meningitis en pacientes pediátricos que pesan 45 kg o más es 10 millones de unidades / día IM dividido en 4 dosis iguales. La duración de la terapia depende del tipo de infección.

### **Endocarditis infecciosa**

Endocarditis estafilocócica/estreptocócica

- 1) Dosis usual: 150,000 unidades / kg / día IM en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas.
- 2) Duración: depende del patógeno infeccioso

### **Neurosífilis**

Dosis habitual (después del período del recién nacido): 50,000 unidades / kg IM cada 4 a 6 horas durante 10 a 14 días.

### **Neumonía**

Dosis habitual: 150,000 unidades / kg / día IM en dosis equitativamente divididas cada 4 a 6 horas. La duración de la terapia depende del patógeno infeccioso.

### **Fiebre por mordedura de rata**

Dosis habitual: 150,000 a 250,000 unidades / kg / día IM en dosis divididas en partes iguales cada 4 horas durante 4 semanas.

### **Vía intravenosa**

#### **Meningitis bacteriana**

- 1) Dosificación de la guía
  - a) Nacimiento a 7 días  
Dosis usual: 150,000 unidades / kg / día IV en dosis divididas cada 8 a 12 horas
  - b) 8 a 28 días  
Dosis usual: 200,000 unidades / kg / día IV en dosis divididas cada 6 a 8 horas
  - c) mayores de 28 días  
Dosis usual: 300,000 unidades / kg / día IV en dosis divididas cada 4 a 6 horas

## 2) Dosis de la FDA

Dosis usual: 250,000 unidades / kg IV diariamente en 4 dosis divididas por igual durante 7 a 14 días; máximo 12 a 20 millones de unidades IV diariamente.

### **Sífilis congénita**

#### 1) Dosis de la FDA

Dosificación habitual (después del período neonatal): 50,000 unidades / kg IV cada 4 a 6 horas durante 10 a 14 días.

#### 2) Dosificación de la guía

- a) Enfermedad probada, altamente probable o posible (menor de 1 mes): 50,000 unidades / kg IV cada 12 horas durante los primeros 7 días de vida, luego cada 8 horas a partir de entonces para una duración total del tratamiento de 10 días
- b) Dosis (1 mes o más): 50,000 unidades / kg IV cada 4 a 6 horas por 10 días.

### **Difteria; tratamiento y profilaxis**

Dosis usual: 150,000 a 250,000 unidades / kg / día IV en dosis igualmente divididas cada 6 horas durante 7 a 10 días.

### **Infección gonocócica diseminada**

- 1) La dosis recomendada de penicilina G sódica para el tratamiento de la artritis gonocócica, endocarditis o meningitis en pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg se proporciona a continuación:
  - (artritis) menos de 45 kg, 100,000 unidades / kg / día IV dividido en 4 dosis iguales durante 7 a 10 días
  - (endocarditis) menos de 45 kg, 250,000 unidades / kg / día IV en dosis equitativamente divididas cada 4 horas durante 4 semanas
  - (meningitis) menos de 45 kg, 250,000 unidades / kg / día IV en dosis igualmente divididas cada 4 horas durante 10 a 14 días
- 2) La dosis recomendada de penicilina G sódica para el tratamiento de la artritis gonocócica, endocarditis o meningitis en pacientes pediátricos que pesan 45 kg o más es de 10 millones de unidades / día IV dividido en 4 dosis iguales. La duración de la terapia depende del tipo de infección.

### **Endocarditis infecciosa**

#### 1) Dosis de la FDA

Endocarditis estafilocócica / estreptocócica

- a) Dosis usual: 150,000 unidades / kg / día IV en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas
- b) Duración: depende del patógeno infeccioso
- 2) Dosificación de la guía, válvula nativa
  - a) Estreptococos altamente susceptibles a la penicilina: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante 4 semanas
  - b) Estreptococos relativamente resistentes a la penicilina: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante 4 a 6 semanas; administrar en combinación con gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento

- c) Enterococos: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante 4 a 6 semanas; administrar en combinación con gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas para la duración completa de la terapia
- d) Dosis máxima de penicilina G: 12 a 24 millones de unidades / día
- 3) Dosificación de guía, válvula protésica
  - a) Estreptococos susceptibles a la penicilina: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante 6 semanas; administrar en combinación con gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento
  - b) Estreptococos relativamente resistentes a la penicilina: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante 6 semanas; administrar en combinación con gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas para la duración completa de la terapia
  - c) Enterococos: 200,000 a 300,000 unidades / kg / día IV administrado en 6 dosis divididas durante al menos 6 semanas; administrar en combinación con gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas para la duración completa de la terapia
  - d) Dosis máxima de penicilina G: 12 a 24 millones de unidades / día

### **Enfermedad de Lyme**

Dosis usual: 200,000 a 400,000 unidades / kg / día IV dividido en dosis administradas IV cada 4 horas durante 14 días (rango, 10 a 28 días) para la enfermedad de Lyme temprana para la enfermedad neurológica aguda manifestada por meningitis o radiculopatía o pacientes con séptimo parálisis del nervio craneal con afectación del SNC; durante 14 a 21 días para el tratamiento inicial de pacientes hospitalizados con carditis de Lyme; durante 14 a 28 días para la artritis de Lyme con afectación neurológica, incluidas las resistentes a la terapia oral o la enfermedad de Lyme neurológica tardía. La dosis diaria máxima es de 18 a 24 millones de unidades.

### **Neurosífilis**

Dosis habitual (después del período del recién nacido): 50,000 unidades / kg IV cada 4 a 6 horas durante 10 a 14 días.

### **Neumonía**

#### 1) Dosis de la FDA

Dosis usual: 150,000 unidades / kg / día IV en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas. La duración de la terapia depende del patógeno infeccioso.

#### 2) Dosificación de la guía: neumonía adquirida en la comunidad

a) Dosificación habitual: para *Streptococcus pneumoniae* (concentración inhibitoria mínima (MIC) para penicilina de 2 mcg / ml o menos), 200,000 a 250,000 unidades / kg / día IV en dosis divididas cada 4 a 6 horas. Para las infecciones por estreptococos del grupo A, la dosis es de 100,000 a 250,000 unidades / kg / día IV dividido cada 4 a 6 horas. En regiones donde los niveles altos de resistencia a la penicilina (MIC mayor a 8 mcg / mL) del patógeno invasivo es sustancial, pueden requerirse dosis de hasta 300,000 unidades / kg /

día divididas cada 4 horas. Para pacientes hospitalizados, se puede considerar la terapia oral con un agente apropiado basado en la susceptibilidad después de un mínimo de 2 días de tratamiento IV si no hay bacteriemia o si no se ha identificado una infección secundaria en un paciente con bacteriemia. La duración total del tratamiento de 10 días se ha utilizado en estudios clínicos. Sin embargo, los cursos más cortos pueden ser apropiados para el tratamiento ambulatorio de infecciones leves y los cursos más largos pueden ser necesarios para infecciones más resistentes o complicadas.

**Fiebre por mordedura de rata**

Dosis usual: 150,000 a 250,000 unidades / kg / día IV en dosis divididas equitativamente cada 4 horas durante 4 semanas

Información general de dosificación

- a) Para las infecciones por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, tratar durante al menos 10 días para reducir el riesgo de fiebre reumática.
- b) La penicilina G sódica 5 millones de unidades inyectables contiene 1,68 mEq de sodio por millón de unidades de penicilina G.
- c) No administrar a pacientes pediátricos que requieran menos de 1 millón de unidades por dosis

<b>Interacciones</b>		
Fármaco	Gravedad	Resumen
TETRACICLINAS:  TETRACICLINA DEMECLOCICLINA MINOCICLINA OXITETRACICLINA DOXICICLINA METACICLINA ROLITETRACICLINA LIMECICLINA SARECICLINA CLORTETRACICLINA MECLOCICLINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de PENICILINAS y TETRACICLINAS puede provocar una disminución de la efectividad antibacteriana.
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de PENICILINA G y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
METOTREXATO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de METOTREXATO y



		PENICILINA puede aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato.
VACUNA CONTRA EL CÓLERA IN VIVO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de VACUNA CONTRA EL CÓLERA y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede resultar en una respuesta inmune reducida a la vacuna contra el cólera.
BUPROPION	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de BUPROPION y AGENTES QUE BAJAN EL UMBRAL DE ASEGURAMIENTO puede resultar en un umbral de ataque más bajo.
DONEPEZIL	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de DONEPEZIL y AGENTES DE BAJACIÓN DEL UMBRAL DE ATAQUE puede reducir el umbral de ataque.
AMIFAMPRIDINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de AMIFAMPRIDINA y AGENTES PARA BAJAR EL UMBRAL DE LAS CONVULSIONES puede aumentar el riesgo de convulsiones.
ELTROMPOBAG	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de ELTROMBOPAG y OATP1B1 O SUSTRATOS DE BCRP puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de sustrato de OATP1B1 y / o BCRP.

VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA y ANTIBIÓTICOS puede provocar una disminución de la respuesta inmunológica a la vacuna contra la fiebre tifoidea.
AMINOGLUCÓSIDOS AMIKACINA TOBRAMICINA NEOMICINA GENTAMICINA ESTREPTOMICINA DIBEKACINA KANAMICINA NETILMICINA FRAMICETINA ISEPAMICINA	La interacción de fármacos es secundaria	El uso concurrente de AMINOGLUCÓSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia del aminoglucósido.
CLORANFENICOL	La interacción de fármacos es secundaria	El uso concurrente de PENICILINA G y CLORANFENICOL puede provocar una disminución de la efectividad antibacteriana.
ANTICONCEPTIVOS, COMBINACIÓN:  ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA CIPIONATO DE ESTRADIOL VALERATO DE ESTRADIOL LEVONORGESTREL NORETINDRONA DIENOGEST DROSPIRENONA NOELGESTROMINA DESOGESTREL DIACETATO DE ETINODIOL MESTRANOL NORGESTREL NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL	La interacción de fármacos es secundaria	El uso concurrente de PENICILINA G y la COMBINACIÓN DE ANTICONCEPTIVOS, la puede resultar en una disminución de la efectividad anticonceptiva.

ETONOGESTREL		
--------------	--	--

### Reacciones o efectos adversos

#### **Efectos cardiovasculares**

Insuficiencia cardíaca congestiva

La insuficiencia cardíaca congestiva debido al aumento de los niveles de sodio puede ocurrir con altas dosis de penicilina G sódica.

#### **Efectos dermatológicos**

Flebitis

Se ha producido flebitis con la administración de penicilina G IV.

#### **Efectos metabólicos**

Desequilibrio electrolítico

Pueden producirse alteraciones electrolíticas potencialmente mortales con grandes dosis de penicilina G IV.

#### **Efectos gastrointestinales**

Lengua peluda negra

Se ha informado lengua negra o peluda, especialmente durante la terapia oral con penicilina G.

Colitis por *Clostridium difficile*

Se ha producido colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con penicilina G.

Náusea

Se han informado náuseas, especialmente durante la terapia oral con penicilina G.

Estomatitis

Se ha informado de estomatitis, especialmente durante la terapia oral con penicilina G.

Vómito

Se han reportado vómitos, especialmente durante la terapia oral con penicilina G.

#### **Efectos hematológicos**

Trastorno de coagulación de la sangre

Se ha informado diátesis hemorrágica secundaria a disfunción plaquetaria en pacientes tratados con grandes dosis de penicilina G.

#### Anemia hemolítica positiva para Coombs

Se ha notificado anemia hemolítica positiva para Coombs, una reacción poco frecuente en pacientes tratados con dosis de penicilina G IV superiores a 10 millones de unidades / día y que habían recibido previamente grandes dosis del medicamento.

#### Neutropenia

Se ha informado neutropenia con la terapia con penicilina. La condición se resuelve con la interrupción del tratamiento.

#### Tromboflebitis

Se ha producido tromboflebitis con la administración de penicilina G IV.

### **Efectos inmunológicos**

#### Anafilaxia

Las reacciones anafilácticas inmediatas y potencialmente mortales son muy raras. Los síntomas pueden incluir edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensión y colapso vascular, que generalmente se manifiesta dentro de los 20 minutos posteriores a la administración de penicilina. La mayoría de las reacciones anafilácticas se han producido con la terapia parenteral, pero también se han informado reacciones posteriores a la terapia oral.

#### Reacción de hipersensibilidad

##### a) reacción inmediata

Se han desarrollado reacciones aceleradas (p. Ej., Urticaria, prurito, fiebre, edema laríngeo) de 20 a 45 minutos después de la administración de penicilina. La hipersensibilidad a la reacción inmediata, aunque rara, generalmente ocurre dentro de los 20 minutos posteriores a la administración, con síntomas que van desde urticaria y prurito hasta anafilaxia potencialmente mortal, que incluyen edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensión y colapso vascular. La mayoría de las reacciones anafilácticas se han producido con la terapia parenteral, pero también se han informado reacciones posteriores a la terapia oral.

##### b) reacción tardía

Las reacciones tardías generalmente ocurren dentro de 1 a 2 semanas después de comenzar la terapia con penicilina y pueden manifestarse con síntomas similares a la enfermedad del suero (es decir, fiebre, malestar general, urticaria, mialgia, artralgia, dolor de estómago, erupciones cutáneas).

### **Efectos neurológicos**

#### Coma

Se ha informado de coma con dosis masivas de penicilina G IV. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo.

### Hiperreflexia

Se ha informado hiperreflexia con dosis masivas de penicilina G IV. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo.

### Mioclono

Se han informado contracciones mioclónicas con dosis masivas de penicilina G IV. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo.

### Convulsiones

Se han reportado convulsiones con dosis masivas de penicilina G IV. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo.

### Efectos renales

#### Lesión del riñón

El daño tubular renal y la nefritis intersticial, que se manifiesta con fiebre, erupción cutánea, eosinofilia, proteinuria, eosinofiluria, hematuria o aumento del nitrógeno de urea en suero, se ha asociado con grandes dosis de penicilina G IV. La interrupción resuelve los síntomas en la mayoría de los pacientes.

#### Nefritis intersticial

La nefritis intersticial y el daño tubular renal, que se manifiesta con fiebre, erupción cutánea, eosinofilia, proteinuria, eosinofiluria, hematuria o aumento del nitrógeno de la urea en suero, se ha asociado con grandes dosis de penicilina G IV. La interrupción resuelve los síntomas en la mayoría de los pacientes.

### Otros efectos

#### Reacción de Jarisch Herxheimer

La reacción de Jarisch-Herxheimer se produjo dentro de 1 a 2 horas del inicio de la penicilina en pacientes con infecciones espiroquetales (es decir, sífilis, enfermedad de Lyme, fiebre recurrente). Los síntomas pueden incluir escalofríos, mialgias, dolor de cabeza, empeoramiento de lesiones cutáneas, taquicardia, hiperventilación y vasodilatación con enrojecimiento e hipotensión leve, que generalmente se resuelven en 12 a 24 horas.

### **Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)**

#### Preparación para vía intramuscular

Reconstituya el vial con agua estéril para inyección, solución salina normal o soluciones de inyección de dextrosa; La elección depende de la vía de administración. Agregue 8 ml de diluyente para una concentración final de 500,000 unidades / ml o agregue 3 ml de diluyente para una concentración final de 1 millón de unidades / ml. Sostenga el vial horizontalmente y gírelo mientras dirige lentamente la corriente de diluyente contra la pared del vial. Agite el vial vigorosamente. El vial reconstituido puede almacenarse durante 3 días en el refrigerador (2 a 8 grados C) sin pérdida significativa de potencia.

#### Preparación para vía intravenosa

1) Reconstituir el vial con agua estéril para inyección, solución salina normal o soluciones de inyección de dextrosa; La elección depende de la vía de

administración. Agregue 8 ml de diluyente para una concentración final de 500,000 unidades / ml o agregue 3 ml de diluyente para una concentración final de 1 millón de unidades / ml. Sostenga el vial horizontalmente y gírelo mientras dirige lentamente la corriente de diluyente contra la pared del vial. Agite el vial vigorosamente. El vial reconstituido puede almacenarse durante 3 días en el refrigerador (2 a 8 grados C) sin pérdida significativa de potencia.

2) Administre dosis IV altas (más de 10 millones de unidades) lentamente para evitar desequilibrios electrolíticos debido al contenido de sodio.

La penicilina G sódica es compatible con dextrosa al 5%. Precaución con solución salina al 0.9%.

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Rifampicina		Tecnoquímicas	300MG	000020677-02	J04AB02

Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2008M-008802-R2	Caja x 20 capsulas en blister	Rifamicinas	X	

<b>Indicaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuberculosis activa</li> <li>• Tuberculosis activa, infección por VIH</li> <li>• Tuberculosis inactiva, infección por VIH</li> <li>• Tuberculosis inactiva</li> <li>• Reactivación tuberculosis</li> <li>• Tuberculosis, extrapulmonar</li> </ul>

<b>Administración / dosis</b>
<p><b>Tuberculosis activa</b></p> <p>a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos</p> <p>1) Fase Intensiva</p> <p>a) Dosificación habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días / semana durante 8 semanas (40 dosis).</p> <p>b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al</p>

día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días a la semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: 300 mg de isoniazida (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día más isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Dosis habitual (régimen 3 veces por semana): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral 3 días / semana más isoniazida 900 mg (aproximadamente 15 mg / kg) por vía oral / IM 3 días / semana durante 4 meses (54 dosis).

### **Tuberculosis activa – Infección por VIH**

a) Dosificación de la guía, menor de 15 años o 40 kg o menos

1) Fase Intensiva

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg IM / vía oral una vez al día, pirazinamida 30 a 40 mg / kg vía oral una vez al día, etambutol 15 a 25 mg / kg vía oral una vez al día, y piridoxina 1 a 2 mg / kg (MAX 50 mg) por vía oral una vez al día.

2) Fase de continuación

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 4 [29] o 7 meses

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg IM / oral una vez al día y piridoxina 1 a 2 mg / kg (MAX 50 mg) oral una vez al día.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg)



IM / oral una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día; etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día, y piridoxina 25 a 50 mg por vía oral una vez al día.

## 2) Fase de continuación

a) Dosis habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) IM / vía oral una vez al día y piridoxina 25 a 50 mg vía oral una vez al día.

## **Bartonelosis – infección por VIH**

En niños con VIH, la dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de infecciones por Bartonella que involucran el SNC o son graves es de 20 mg / kg (máximo, 600 mg / día) por vía oral una vez al día o dividida en 2 dosis / día más doxiciclina 2 a 4 mg / kg / día (máximo, 100 a 200 mg / día) por vía oral o IV una vez al día o dividido en 2 dosis / día durante 4 meses. En casos de recaída de infecciones por Bartonella, el tratamiento debe administrarse durante 4 a 6 meses. Para las recurrencias frecuentes o graves, se recomienda doxiciclina de 2 a 4 mg / kg / día (máximo, 100 a 200 mg / día) por vía oral una vez al día o dividida en 2 dosis / día para la supresión crónica, y debe administrarse indefinidamente o al menos hasta que el recuento de CD4 + aumente a más de 200 células / mL durante al menos 6 meses.

## **Brucelosis; adjunto**

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la brucelosis es de 15 a 20 mg / kg / día (máximo, 600 a 900 mg / día) por vía oral en 1 a 2 dosis divididas en combinación con una tetraciclina, incluida la doxiciclina oral, por mínimo 6 semanas. Se recomienda la sustitución de la tetraciclina con sulfametoxazol / trimetoprima si las tetraciclinas están contraindicadas (es decir, en niños menores de 8 años).

## **Colestasis – Prurito**

Dosificación fuera de etiqueta

Dosis (7 meses a 16 años): 10 mg / kg / día por vía oral en 2 dosis divididas con incrementos incrementales de 2 mg / kg / día cada 2 semanas por falta de respuesta, hasta un máximo de 20 mg / kg / día.

## **Infección por *Haemophilus influenzae*; profilaxis**

a) La profilaxis con rifampicina se recomienda para todos los contactos domésticos, independientemente de la edad, si el paciente tiene menos de 48 meses y el estado de la vacunación contra *Haemophilus b* es incompleto. La dosis para niños de 1 mes o más es de 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 4 días. La dosis para bebés menores de 1 mes es de 10 mg / kg por vía oral una vez al día durante 4 días. La profilaxis debe iniciarse lo antes posible.

b) La profilaxis con rifampicina se recomienda para todos los asistentes y el personal de supervisión de un centro de cuidado infantil cuando ocurren 2 o más casos de enfermedad invasiva dentro de los 60 días, y hay asistentes no vacunados o vacunados de manera incompleta.

c) El caso índice debe recibir profilaxis con rifampicina si fueron tratados con ampicilina o cloranfenicol y son menores de 2 años o tienen un contacto familiar susceptible que debe recibir profilaxis con rifampicina.

### **Infección por VIH – tuberculosis inactiva**

Dosificación de la guía

Dosis: 10 a 20 mg / kg (MAX, 600 mg) por vía oral diariamente durante 4 a 6 meses.

### **Anaplasmosis humana**

La dosis recomendada de rifampicina en niños con enfermedad leve por anaplasmosis granulocítica humana (HGA) sin enfermedad de Lyme concomitante e intolerante a doxiciclina es de 10 mg / kg por vía oral dos veces al día durante 7 a 10 días. La dosis máxima es de 300 mg dos veces al día. Los pacientes coinfectados con la enfermedad de Lyme deben ser tratados concomitantemente con cefuroxima axetilo o amoxicilina.

### **Tuberculosis inactiva**

a) Dosis de la FDA

1) Dosis inicial: 10 a 20 mg / kg / día (en combinación con isoniazida y pirazinamida) por vía oral una vez al día durante 2 meses

2) Dosis máxima: 600 mg / día

3) Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg / kg / día (en combinación con isoniazida) una vez al día durante 4 meses o más, según sea necesario

b) Dosificación de la guía

1) Dosis: 10 a 20 mg / kg / día por vía oral durante 6 meses.

2) Tuberculosis resistente a isoniazida, sensible a rifampicina o isoniazida no tolerada: 10 mg / kg al día durante 4 meses como tratamiento farmacológico único

c) Dosificación fuera de etiqueta

1) Duración: La terapia combinada con rifampicina e isoniazida 10 mg / kg / día durante 3 meses o 4 meses fue efectiva y bien tolerada para el tratamiento de la Tuberculosis latente en niños.

### **Endocarditis infecciosa**

a) Dosificación de la guía

1) Válvula protésica temprana, terapia empírica o cultivo negativo

a) Dosis habitual: 20 mg / kg / día administrados por vía oral en 3 dosis divididas durante 6 semanas

b) Medicamentos concomitantes: Cefepime o ceftazidima 100 a 150 mg / kg / día IV dividido en 2 o 3 dosis más gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3

dosis más vancomicina 60 mg / kg / día IV administrado en 4 dosis divididas durante 6 semanas

c) Dosis máxima de rifampicina: 900 mg / día

d) Dosis máxima de cefepima o ceftazidima: 6 g / día y 2 a 4 g / día, respectivamente

e) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

2) Válvula protésica tardía, terapia empírica o cultivo negativo

a) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día administrados por vía oral en 2 dosis divididas durante 6 semanas

b) Medicamentos concomitantes: ampicilina / sulbactam 200 a 300 mg / kg / día IV dividido en 4 a 6 dosis más gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3 dosis con o sin vancomicina 60 mg / kg / día IV administrado en 4 dosis divididas durante 6 semanas

c) Dosis máxima de rifampicina: 600 mg / día

d) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día

e) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

3) Válvula protésica, estafilococos

a) Oxacilina-Susceptible

1) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día administrados por vía oral en 2 o 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas

2) Medicamentos concomitantes: Oxacilina o nafcilina 200 mg / kg / día (MAX 12 g / día) IV administrado en 4 a 6 dosis divididas durante al menos 6 semanas más gentamicina 3 a 6 mg / kg IV administrado en 3 dosis divididas para las primeras 2 semanas de terapia; puede sustituir cefazolina o vancomicina por nafcilina u oxacilina en pacientes con alergias a la penicilina

3) Dosis máxima de rifampicina: 600 a 900 mg / día

4) Dosis máxima de oxacilina o nafcilina: 12 g / día

b) resistente a la oxacilina

1) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día administrados por vía oral en 2 o 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas

2) Medicamentos concomitantes: Vancomicina 40 mg / kg / día IV administrada en 2 a 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas más gentamicina 3 a 6 mg / kg IV administrada en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de terapia; puede sustituir la daptomicina por la vancomicina en pacientes con resistencia o intolerancia a la vancomicina

3) Dosis máxima de rifampicina: 600 a 900 mg / día

4) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

### **Lepra**

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la lepra en niños es de 10 mg / kg / día por vía oral. La rifampicina debe usarse en combinación con otros agentes efectivos, generalmente dapsona o clofazimina.

### **Enfermedad infecciosa meningocócica, portadora**

- a) La terapia de elección para el tratamiento de los contactos domésticos y guardería de *Neisseria meningitidis* es rifampicina, 10 mg / kg cada 12 horas durante 2 días (un total de 4 dosis) en niños de 1 mes o más. Para los lactantes menores de 1 mes, la dosis es de 5 mg / kg cada 12 horas durante 2 días (total de 4 dosis).
- b) El caso índice también debe recibir quimioprofilaxis antes del alta hospitalaria a menos que la infección se haya tratado con ceftriaxona o cefotaxima.
- c) Los contactos cercanos de personas con enfermedad meningocócica invasiva tienen un mayor riesgo y deben recibir quimioprofilaxis lo antes posible, preferiblemente dentro de las 24 horas posteriores al diagnóstico del caso primario.

### **Reactivación tuberculosis**

- a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos
  - 1) Previamente tratada para la tuberculosis susceptible a los medicamentos usando terapia observada directamente
    - a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día
    - b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana
    - c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.
  - 2) Mayor riesgo de resistencia
    - a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día.
    - b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, una fluoroquinolona (levofloxacin o moxifloxacin) y un inyectable (estreptomina, Amikacina, kanamicina o capreomicina 15 a 20 mg / kg / día IV o IM). Para enfermedades graves o resistencia extensa anticipada, agregue también otro agente de segunda línea (cicloserina o etionamida 250 a 500 mg por vía oral una o dos veces al día, o ácido paraamino salicílico 15 a 20 mg / kg / día por vía oral en dosis divididas)
    - c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.
- b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg
  - 1) Previamente tratada para la tuberculosis susceptible a los medicamentos usando terapia observada directamente
    - a) Dosis habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día o 5 días a la semana.
    - b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por

vía oral una vez al día o 5 días / semana.

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.

2) Mayor riesgo de resistencia

a) Dosis habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día o 5 días a la semana.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días a la semana; una fluoroquinolona (levofloxacin 500 a 1000 mg / día por vía oral o moxifloxacin 400 mg / día por vía oral); y un inyectable (estreptomicina, Amikacina, kanamicina o capreomicina 15 mg / kg / día IV o IM). Para enfermedades graves o resistencia extensa anticipada, agregue también otro agente de segunda línea (cicloserina o etionamida 250 a 500 mg por vía oral una o dos veces al día, o ácido paraamino salicílico 4000 mg 2 o 3 veces / día).

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades (dosis indicativa).

### **Tuberculosis extrapulmonar**

a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días / semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosis habitual (régimen de una vez al día): 10 a 20 mg / kg por vía oral una vez al día.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día.

c) Duración de la terapia: continuar durante 4 meses para la mayoría de las infecciones extrapulmonares; 4 a 7 meses para la tuberculosis ósea, articular y espinal; y de 7 a 10 meses para la meningitis tuberculosa.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días a la semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: 300 mg de isoniazida (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o

5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral una vez al día más 300 mg de isoniazida (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día.

b) Dosificación habitual (régimen 3 veces por semana): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) por vía oral 3 días / semana más isoniazida 900 mg (aproximadamente 15 mg / kg) por vía oral / IM 3 días / semana.

c) Duración de la terapia: continuar durante 4 meses para la mayoría de las infecciones extrapulmonares; 4 a 7 meses para la tuberculosis ósea, articular y espinal; y de 7 a 10 meses para la meningitis tuberculosa.

**Nota IMPORTANTE**

a) La rifampicina IV está indicada para el tratamiento inicial y el retratamiento cuando el medicamento no se puede tomar por vía oral. Al cambiar de formulaciones IV a formulaciones orales, la dosis diaria total y el intervalo siguen siendo los mismos.

b) La resistencia a la rifampicina se desarrolla rápidamente cuando se administra en monoterapia. El medicamento debe administrarse en combinación para la mayoría de las infecciones.

**Vía intravenosa**

**Tuberculosis activa**

a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos

1) Fase Intensiva

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días / semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 10 a 20 mg / kg IV una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días a la semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: 300 mg de isoniazida (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o

5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

2) Fase de continuación

a) Dosis habitual (régimen de una vez al día): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día más isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Dosis habitual (régimen 3 veces por semana): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV 3 días / semana más isoniazida 900 mg (aproximadamente 15 mg / kg) por vía oral / IM 3 días / semana durante 4 meses (54 dosis).

**Tuberculosis activa – infección por VIH**

a) Dosificación de la guía, menor de 15 años o 40 kg o menos

1) Fase Intensiva

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg IM / vía oral una vez al día, pirazinamida 30 a 40 mg / kg vía oral una vez al día, etambutol 15 a 25 mg / kg vía oral una vez al día, y piridoxina 1 a 2 mg / kg (MAX 50 mg) por vía oral una vez al día.

2) Fase de continuación

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día durante 4 o 7 meses.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg IM. oralmente una vez al día y piridoxina 1 a 2 mg / kg (MAX 50 mg) por vía oral una vez al día.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) IM / oral una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día; etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día, y piridoxina 25 a 50 mg por vía oral una vez al día.

2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día durante 4 meses (126 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) IM / vía oral una vez al día y piridoxina 25 a 50 mg vía oral una vez al día.

**Meningitis bacteriana, *Staphylococcus aureus* o *epidermidis***

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la meningitis bacteriana estafilocócica documentada en recién nacidos de 8 a 28 días es de 10 a 20 mg / kg / día IV dividido cada 12 horas. La dosis recomendada en lactantes y niños mayores de 28 días es de 10 a 20 mg / kg / día IV dividida cada 12 a 24 horas, hasta un máximo de 600 mg / día.

### **Meningitis bacteriana, *Streptococcus pneumoniae***

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la meningitis bacteriana documentada en recién nacidos de 8 a 28 días es de 10 a 20 mg / kg / día IV dividida cada 12 horas. La dosis recomendada en lactantes y niños mayores de 28 días es de 10 a 20 mg / kg / día IV dividida cada 12 a 24 horas, hasta un máximo de 600 mg / día.

### **Bartonelosis – infección por VIH**

En niños con VIH, la dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de infecciones por Bartonella que involucran el SNC o son graves es de 20 mg / kg (máximo, 600 mg / día) IV una vez al día o dividida en 2 dosis / día más doxiciclina 2 a 4 mg / kg / día (máximo, 100 a 200 mg / día) por vía oral o IV una vez al día o dividido en 2 dosis / día durante 4 meses. En casos de recaída de infecciones por Bartonella, el tratamiento debe administrarse durante 4 a 6 meses. Para las recurrencias frecuentes o graves, se recomienda doxiciclina de 2 a 4 mg / kg / día (máximo, 100 a 200 mg / día) por vía oral una vez al día o dividida en 2 dosis / día para la supresión crónica, y debe administrarse indefinidamente o al menos hasta que el recuento de CD4 + aumente a más de 200 células / mL durante al menos 6 meses.

### **Brucelosis; adjunto**

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la brucelosis es de 15 a 20 mg / kg / día (máximo, 600 a 900 mg / día) IV en 1 a 2 dosis divididas en combinación con una tetraciclina, incluyendo doxiciclina oral, para mínimo 6 semanas. Se recomienda la sustitución de la tetraciclina con sulfametoxazol / trimetoprima si las tetraciclinas están contraindicadas (es decir, en niños menores de 8 años).

### **Tuberculosis inactiva**

#### a) Dosis de la FDA

- 1) Dosis inicial: 10 a 20 mg / kg / día (en combinación con isoniazida y pirazinamida) IV una vez al día durante 2 meses
- 2) Dosis máxima: 600 mg / día
- 3) Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg / kg / día (en combinación con isoniazida) una vez al día durante 4 meses o más, según sea necesario

#### b) Dosificación de la guía

- 1) Dosis: 10 a 20 mg / kg / día IV durante 6 meses.
- 2) Tuberculosis resistente a isoniazida, sensible a rifampicina o isoniazida no tolerada: 10 mg / kg al día durante 4 meses como tratamiento farmacológico único

### **Endocarditis infecciosa**

#### a) Dosificación de la guía

- 1) Válvula protésica temprana, terapia empírica o cultivo negativo
- a) Dosis habitual: 20 mg / kg / día IV administrado en 3 dosis divididas durante 6



semanas

b) Medicamentos concomitantes: cefepima o ceftazidima 100 a 150 mg / kg / día IV dividido en 2 o 3 dosis más gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3 dosis más vancomicina 60 mg / kg / día IV administrado en 4 dosis divididas durante 6 semanas

c) Dosis máxima de rifampicina: 900 mg / día

d) Dosis máxima de cefepima o ceftazidima: 6 g / día y 2 a 4 g / día, respectivamente

e) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

2) Válvula protésica tardía, terapia empírica o cultivo negativo

a) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día IV administrado en 2 dosis divididas durante 6 semanas

b) Medicamentos concomitantes: ampicilina / sulbactam 200 a 300 mg / kg / día IV dividido en 4 a 6 dosis más gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3 dosis con o sin vancomicina 60 mg / kg / día IV administrado en 4 dosis divididas durante 6 semanas

c) Dosis máxima de rifampicina: 600 mg / día

d) Dosis máxima de ampicilina: 12 g / día

e) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

3) Válvula protésica, estafilococos

a) Oxacilina-Susceptible

1) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día IV administrado en 2 o 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas

2) Medicamentos concomitantes: Oxacilina o nafcilina 200 mg / kg / día (MAX 12 g / día) IV administrado en 4 a 6 dosis divididas durante al menos 6 semanas más gentamicina 3 a 6 mg / kg IV administrado en 3 dosis divididas para las primeras 2 semanas de terapia; puede sustituir cefazolina o vancomicina por nafcilina u oxacilina en pacientes con alergias a la penicilina

3) Dosis máxima de rifampicina: 600 a 900 mg / día

4) Dosis máxima de oxacilina o nafcilina: 12 g / día

b) *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)

1) Dosis habitual: 15 a 20 mg / kg / día IV administrado en 2 o 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas

2) Medicamentos concomitantes: Vancomicina 40 mg / kg / día IV administrada en 2 a 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas más gentamicina 3 a 6 mg / kg IV administrada en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de terapia; puede sustituir la daptomicina por la vancomicina en pacientes con resistencia o intolerancia a la vancomicina

3) Dosis máxima de rifampicina: 600 a 900 mg / día

4) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día

### **Lepra**

La dosis recomendada de rifampicina para el tratamiento de la lepra en niños es de 10 mg / kg / día IV. La rifampicina debe usarse en combinación con otros

agentes efectivos; generalmente dapsona o clofazimina.

### **Reactivación tuberculosis**

a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos

1) Previamente tratada para la TB susceptible a los medicamentos usando terapia observada directamente

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.

2) Mayor riesgo de resistencia

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, una fluoroquinolona (levofloxacin o moxifloxacin) y un inyectable (estreptomina, Amikacina, kanamicina o capreomicina 15 a 20 mg / kg / día IV o IM). Para enfermedades graves o resistencia extensa anticipada, agregue también otro agente de segunda línea (cicloserina o etionamida 250 a 500 mg por vía oral una o dos veces al día, o ácido paraamino salicílico 15 a 20 mg / kg / día por vía oral en dosis divididas)

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

1) Previamente tratada para la TB susceptible a los medicamentos usando terapia observada directamente

a) Dosis habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día o 5 días a la semana.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades.

2) Mayor riesgo de resistencia

a) Dosis habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día o 5 días a la semana.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días a la semana; una fluoroquinolona (levofloxacin 500 a 1000 mg / día por vía oral o moxifloxacin 400 mg / día por vía oral); y un

inyectable (estreptomina, Amikacina, kanamicina o capreomicina 15 mg / kg / día IV o IM). Para enfermedades graves o resistencia extensa anticipada, agregue también otro agente de segunda línea (cicloserina o etionamida 250 a 500 mg por vía oral una o dos veces al día, o ácido paraamino salicílico 4000 mg 2 o 3 veces / día).

c) Duración de la terapia: continuar hasta que se conozcan las susceptibilidades (dosis indicativa).

### **Tuberculosis extrapulmonar**

a) Dosificación de referencia, menor de 15 años y 40 kg o menos

#### 1) Fase Intensiva

a) Dosis habitual: 10 a 20 mg / kg IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días / semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana, pirazinamida 30 a 40 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana, y etambutol 15 a 25 mg / kg por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

#### 2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 10 a 20 mg / kg IV una vez al día.

b) Medicamentos concomitantes: isoniazida 10 a 15 mg / kg por vía oral / IM una vez al día.

c) Duración de la terapia: continuar durante 4 meses para la mayoría de las infecciones extrapulmonares; 4 a 7 meses para la tuberculosis ósea, articular y espinal; y de 7 a 10 meses para la meningitis tuberculosa.

b) Dosificación de referencia, 15 años o más o más de 40 kg

#### 1) Fase Intensiva

a) Dosificación habitual: 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día durante 8 semanas (56 dosis) o 5 días a la semana durante 8 semanas (40 dosis).

b) Medicamentos concomitantes: 300 mg de isoniazida (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral / IM una vez al día o 5 días / semana; pirazinamida 1000 mg (40 a 55 kg), 1500 mg (56 a 75 kg) o 2000 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana; y etambutol 800 mg (40 a 55 kg), 1200 mg (56 a 75 kg) o 1600 mg (76 a 90 kg) por vía oral una vez al día o 5 días / semana.

#### 2) Fase de continuación

a) Dosificación habitual (régimen de una vez al día): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV una vez al día más isoniazida 300 mg (aproximadamente 5 mg / kg) por vía oral una vez al día.

b) Dosis habitual (régimen 3 veces por semana): 600 mg (aproximadamente 10 mg / kg) IV 3 días / semana más isoniazida 900 mg (aproximadamente 15 mg / kg) por vía oral / IM 3 días / semana.

c) Duración de la terapia: continuar durante 4 meses para la mayoría de las infecciones extrapulmonares; 4 a 7 meses para la tuberculosis ósea, articular y

espinal; y de 7 a 10 meses para la meningitis tuberculosa.

**Nota IMPORTANTE**

a) La rifampicina IV está indicada para el tratamiento inicial y el retratamiento cuando el medicamento no se puede tomar por vía oral. Al cambiar de formulaciones IV a formulaciones orales, la dosis diaria total y el intervalo siguen siendo los mismos.

b) La formulación parenteral de rifampicina está destinada únicamente a infusión intravenosa. No debe administrarse por IM o SC. Se ha observado irritación local e inflamación debido a infiltración extravascular.

c) La resistencia a la rifampicina se desarrolla rápidamente cuando se administra en monoterapia. El medicamento debe administrarse en combinación para la mayoría de las infecciones.

<b>Interacciones</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
LOPINAVIR	La interacción de fármacos está contraindicada.	El uso simultáneo de LOPINAVIR / RITONAVIR y RIFAMPICINA puede dar lugar a una disminución de las concentraciones plasmáticas de lopinavir / ritonavir.
PRAZIQUANTEL	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concurrente de PRAZIQUANTEL y RIFAMPICINA puede resultar en una disminución significativa de las concentraciones plasmáticas de praziquantel.
VELPASTAVIR	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concurrente de RIFAMPICINA y VELPATASVIR puede dar como resultado concentraciones plasmáticas reducidas de velpatasvir.

PIBRENTASVIR	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concurrente de PIBRENTASVIR y RIFAMPICINA puede dar como resultado concentraciones plasmáticas reducidas de pibrentasvir y una eficacia reducida de pibrentasvir.
GLECAPREVIR	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concurrente de GLECAPREVIR y RIFAMPICINA puede dar como resultado concentraciones plasmáticas reducidas de glecaprevir y una eficacia reducida de glecaprevir.
VOXILAPREVIR	La interacción de fármacos está contraindicada	El uso concurrente de RIFAMPICINA y VOXILAPREVIR puede reducir las concentraciones plasmáticas de voxilaprevir.
HORMONAS ANTICONCEPTIVAS: ESTRADIOL LEVONORGESTREL NORETINDRONE DIENOGEST DROSPIRENONA DESOGESTREL ETINODIOL MESTRANOL NORGESTREL NORGESTIMADO ETINILESTRADIOL GESTODENO ETONOGESTREL	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de RIFAMPICINA y ANTICONCEPTIVOS HORMONALES puede dar como resultado una disminución de los niveles plasmáticos de anticonceptivos hormonales.
OXCARBAZEPINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de OXCARBAZEPINA y RIFAMPICINA puede dar como resultado una

		exposición disminuida del metabolito activo 10-monohidroxilado de oxcarbazepina.
FENTANILO	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de FENTANILO y los inductores de CYP3A4 puede dar como resultado una disminución de las concentraciones plasmáticas de fentanilo.
LAMOTRIGINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de LAMOTRIGINA y RIFAMPICINA puede resultar en una exposición disminuida a la lamotrigina.
NIFEDIPINO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de NIFEDIPINO y los inductores de CYP3A4 puede provocar una disminución de la exposición a nifedipino.
FENITOINAS: FENITOÍNA FOSFENITOÍNA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de FENITOINA y RIFAMPICINA puede provocar una disminución de la exposición a fenitoína y / o rifampicina.
AMIODARONA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMIODARONA e INDUCTORES FUERTES de CYP450 puede dar como resultado una disminución de la eficacia de la amiodarona.
AMLODIPINO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de AMLODIPINO y RIFAMPICINA puede

		reducir la eficacia de amlodipino.
TRAMADOL	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de TRAMADOL y los inductores de CYP3A4 puede reducir la exposición al tramadol.
MEPERIDINA	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de MEPERIDINA y los inductores de CYP3A4 puede reducir la exposición a meperidina.
DEXAMETASONA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de DEXAMETASONA y los INDUCTORES FUERTES de CYP3A pueden resultar en una disminución de la concentración de dexametasona.
LINEZOLID	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de LINEZOLID y RIFAMPICINA puede dar como resultado concentraciones séricas terapéuticas de linezolid y una eficacia potencialmente disminuida.
ATORVASTATINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de ATORVASTATINA y RIFAMPICINA puede provocar una disminución de la concentración de atorvastatina cuando se administra por separado después de la rifampicina o un aumento de la exposición a la atorvastatina cuando se administra

		simultáneamente con rifampicina.
CLARITROMICINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de CLARITROMICINA y RIFAMPICINA puede dar como resultado una disminución de la concentración sérica de claritromicina.
MORFINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de MORFINA y RIFAMPICINA puede provocar la pérdida de la eficacia de la morfina.
MOXIFLOXACINO	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de MOXIFLOXACINA y RIFAMPICINA puede dar como resultado una disminución de la exposición a moxifloxacino y las concentraciones plasmáticas.
FLUCONAZOL	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de FLUCONAZOL y RIFAMPICINA puede resultar en una disminución de las concentraciones séricas de fluconazol y la actividad antifúngica.
ENALAPRIL	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de RIFAMPICINA y ENALAPRIL puede disminuir la efectividad del enalapril.
BETAMETASONA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de BETAMETASONA y RIFAMPICINA puede disminuir la efectividad de la betametasona.
LEVOTIROXINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de LEVOTIROXINA y RIFAMPICINA puede



		resultar en una disminución de la eficacia de levotiroxina.
ZIDOVUDINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de RIFAMPICINA y ZIDOVUDINA puede dar lugar a una disminución de las concentraciones de zidovudina.

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<p><b>Efectos cardiovasculares</b></p> <p>Disminución de la presión arterial, no hipotensión Se ha informado una disminución de la presión arterial con regímenes de dosis intermitentes de rifampicina.</p> <p>Edema Se ha informado de edema de la cara y las extremidades en adultos y se ha informado de edema facial o periorbitario en pacientes pediátricos con terapia con rifampicina.</p> <p>Shock Se ha informado de shock con regímenes de dosificación intermitente de rifampicina. La incidencia fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg administradas una o dos veces por semana.</p> <p><b>Efectos dermatológicos</b></p> <p>Hipersensibilidad cutánea Una reacción similar a la histamina, similar al síndrome del hombre rojo, ocurrió en un bebé de 9 meses después de una dosis intravenosa única de 20 mg / kg de rifampicina administrada durante 60 minutos. Al final de la infusión, el paciente desarrolló erupciones cutáneas, irritabilidad e hinchazón periorbitaria. La cabeza y el cuello estaban intensamente rojos y se observó una erupción roja en el pecho, el abdomen y la espalda, pero los signos vitales no se vieron afectados. La difenhidramina 15 mg por vía intravenosa fue efectiva para controlar los síntomas cutáneos. Se debe observar de cerca a los pacientes después de la terapia con rifampicina intravenosa.</p> <p>Eritrodermia Un hombre de 40 años con tuberculosis tratado con rifampicina, isoniazida, estreptomocina desarrolló ulceración bucal, uveítis anterior, blefaroconjuntivitis y</p>

dermatitis exfoliativa severa después del inicio del tratamiento con etambutol (800 mg / día) 1 mes después. Todas las drogas fueron discontinuadas, y los síntomas del paciente mejoraron lentamente; Después de 3 semanas, se restableció la rifampicina y 4 días después, el paciente desarrolló una recurrencia de sus síntomas. La rifampicina se suspendió de inmediato y los otros medicamentos antituberculosos se reinstituyeron de forma gradual sin complicaciones adicionales.

#### Enrojecimiento

Se ha informado rubor y picazón, con o sin erupción, en pacientes que recibieron rifampicina. Las reacciones fueron leves y autolimitadas y no parecían estar relacionadas con la hipersensibilidad.

#### Pustulosis exantemata generalizada, aguda

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluida la pustulosis exantemata aguda generalizada. Si se desarrollan síntomas o signos de reacciones adversas cutáneas graves, suspenda la terapia inmediatamente e instituya la terapia adecuada.

#### Reacción en el sitio de inyección

La administración intravenosa de rifampicina puede provocar inflamación e irritación localizadas. Si se produce irritación, la infusión debe suspenderse y reiniciarse en otro sitio.

#### Comezón

Se ha informado rubor y picazón, con o sin erupción, en pacientes que recibieron rifampicina. Las reacciones fueron leves y autolimitadas y no parecían estar relacionadas con la hipersensibilidad. La incidencia fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg administradas una o dos veces por semana.

#### Pénfigo

La rifampicina es un fármaco fenólico que se ha implicado en exacerbaciones del pénfigo vulgar preexistente en pacientes en mantenimiento con esteroides, así como en el pénfigo de primer inicio.

#### Eczema progresivo

La dermatitis exfoliativa ocurrió en un hombre filipino de 63 años durante la terapia con rifampicina. El paciente desarrolló una dermatitis pruriginosa 2 días después del inicio del tratamiento con 600 mg diarios de tuberculosis pulmonar. El paciente continuó la medicación y 5 meses después se presentó con lesiones escamosas, eritematosas y con costras de toda la superficie de la piel, una apariencia liquenificada de la piel del tronco y las extremidades, e hiperqueratosis de las palmas y las plantas de los pies. Una muestra de biopsia de piel reveló hiperplasia epidérmica psoriasiforme y ligera espongirosis con exocitosis de

linfocitos. La retirada de rifampicina 1 mes después (después de una prueba de 6 meses de tratamiento) resultó en una mejoría de los síntomas.

#### Síndrome de Stevens-Johnson

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson. Si se desarrollan síntomas o signos de reacciones adversas cutáneas graves, suspenda la terapia inmediatamente e instituya la terapia adecuada.

#### Necrólisis epidérmica tóxica

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluida la necrólisis epidérmica tóxica. Si se desarrollan síntomas o signos de reacciones adversas cutáneas graves, suspenda la terapia inmediatamente e instituya la terapia adecuada.

### **Efectos metabólicos**

#### Hiperglucemia

Se ha observado hiperglucemia en fase temprana en pacientes que recibieron rifampicina. La administración oral de 100 g de glucosa causó hiperglucemia en pacientes no diabéticos que tomaban rifampicina para la tuberculosis pulmonar. A los pocos días de la interrupción de la rifampicina, la hiperglucemia de fase temprana desapareció por completo. No se observaron diferencias en la tolerancia a la glucosa oral entre sujetos normales sanos y pacientes con tuberculosis pulmonar que no están tomando ningún medicamento. Esta reacción no se observó en pacientes que recibieron glucosa intravenosa. La rifampicina puede causar hiperglucemia en fase temprana al aumentar la absorción intestinal de glucosa.

#### Hipocortisolismo secundario a otro trastorno

Se han notificado casos raros de insuficiencia suprarrenal en pacientes con función suprarrenal comprometida que recibieron rifampicina.

#### Hipotiroidismo

Una paciente de 34 años de edad sin antecedentes personales o familiares de enfermedad tiroidea desarrolló hipotiroidismo después del inicio de la rifampicina para la tuberculosis. Este paciente, que tenía un historial de un año de un trastorno depresivo, no estaba tomando ningún medicamento y tenía una función tiroidea basal normal (TSH, 1.7 microunidades / ml; tiroxina sérica libre (T4), 1.3 nanogramo / dL). con tuberculosis miliar y comenzó con isoniazida 0,3 g, rifampicina 0,45 g, etambutol 0,8 gy pirazinamida 1,2 g. Dos semanas después de comenzar el tratamiento para la tuberculosis, experimentó debilidad generalizada, mialgias y edema periorbitario. Las pruebas de función tiroidea revelaron un nivel de TSH altamente elevado (más de 100 microunidades / ml) y un nivel disminuido de triyodotironina (T3) (36.7 nanogramo / dL) y niveles de T4 libre (0.45

nanogramo / dL). Su anticuerpo antimicrosomal y el anticuerpo antitiroglobulina fueron normales. Se inició levotiroxina 100 mcg diarios. Después de 2 semanas, su función tiroidea no mejoró y la levotiroxina aumentó a 200 mcg diarios. Luego, debido a que se sospechaba hipotiroidismo inducido por rifampicina, se suspendió la rifampicina y la levotiroxina, y ella continuó con sus otros medicamentos. Aunque su función tiroidea mejoró, no volvió a la normalidad, y la levotiroxina se reinició y continuó durante 1 mes hasta que se alcanzó un estado eutiroides. En este momento, su lesión pulmonar empeoró y se reinició la rifampicina. Después de reiniciar la rifampicina, su estado eutiroides volvió a ser hipotiroides. La levotiroxina se incrementó a 200 mcg diariamente, y continuó con rifampicina y levotiroxina 200 mcg diariamente durante los siguientes 9 meses. A los 9 meses, su tuberculosis mejoró y se suspendieron sus medicamentos contra la tuberculosis. Permaneció con levotiroxina 100 mcg al día durante 2 meses para mantener un estado eutiroides. Después de 2 meses, la levotiroxina se suspendió con éxito y sus pruebas de función tiroidea se mantuvieron dentro de los límites normales posteriormente.

#### Porfiria

La porfiria caracterizada por lesiones cutáneas subepidérmicas ampollas clásicas se ha asociado con el uso de rifampicina. Se ha establecido una relación causa-efecto.

#### **Efectos gastrointestinales**

##### Colelitiasis

Se descubrió que la rifampicina aumenta la saturación de bilis con colesterol sin cambios en la cantidad de producción de ácido biliar; puede ocurrir la formación de cálculos biliares.

##### Colitis por *Clostridium difficile*

Se ha informado de colitis pseudomembranosa con el uso de rifampicina. Se ha utilizado metronidazol o vancomicina para resolver los síntomas.

##### Calambre gastrointestinal

Se han informado calambres en pacientes que recibieron rifampicina.

##### Diarrea

Se ha informado de diarrea en pacientes que recibieron rifampicina. La diarrea puede ser un síntoma de un evento más grave de colitis pseudomembranosa.

##### Molestias epigástricas

Se ha informado molestia epigástrica en pacientes que recibieron rifampicina.

##### Flatulencia

Se ha informado con el uso de rifampicina.

#### Acidez

Se ha informado acidez estomacal en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Pérdida de apetito

Se ha informado de anorexia en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Náusea

Se han reportado náuseas en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Pancreatitis

Se ha informado una elevación de la amilasa sérica junto con pancreatitis después del tratamiento con rifampicina. Al retirar el medicamento, la condición se revirtió.

#### Dientes manchados

Ha sido reportado y puede ser permanente.

#### Vómito

Se han reportado vómitos en pacientes que recibieron rifampicina.

### **Efectos hematológicos**

#### Agranulocitosis

Se han notificado casos muy raros de agranulocitosis con el tratamiento con rifampicina.

#### Desorden de coagulación sanguínea

Se han informado trastornos de la coagulación y hemorragia dependientes de la vitamina K.

#### Hemoglobina disminuida

Se ha informado una disminución de la hemoglobina con la terapia con rifampicina.

#### Coagulación intravascular diseminada (DIC)

Se han notificado casos raros de DIC con la terapia con rifampicina.

#### Anemia hemolítica

Se ha informado anemia hemolítica con la terapia con rifampicina.

#### Hemólisis intravascular

La rifampicina puede causar hemólisis intravascular, que puede causar síntomas similares a la gripe.

### Leucopenia

Se ha informado leucopenia con la terapia con rifampicina.

### Trombocitopenia

Se ha informado de trombocitopenia principalmente con dosis altas de tratamiento con rifampicina intermitente; Sin embargo, también se ha informado después de la reanudación de la terapia interrumpida. La incidencia es rara con la monitorización regular.

## **Efectos hepáticos**

### Hepatitis

En pacientes que recibieron rifampicina rara vez se han informado casos de hepatitis o un síndrome similar al shock con afectación hepática y pruebas anormales de la función hepática.

### Hepatotoxicidad

La hepatotoxicidad de los patrones hepatocelular, colestático y mixto se ha informado con el uso

### Hiperbilirrubinemia

- a) La hiperbilirrubinemia puede ocurrir temprano en el tratamiento.
- b) La hiperbilirrubinemia asociada con la rifampicina generalmente no es un efecto hepatotóxico y generalmente es un signo de interferencia con la excreción de bilirrubina.

### Prueba de función hepática aumentada

Se han notificado anomalías transitorias en las pruebas de función hepática (p. ej., elevaciones de la bilirrubina sérica, sulfobromoftaleína, fosfatasa alcalina, transaminasas séricas).

### Ictericia

#### 1. Información General

- a) Se ha informado de ictericia.
- b) Se informaron muertes asociadas con ictericia con el uso de rifampicina en pacientes con enfermedad hepática y con el uso concomitante de otros agentes hepatotóxicos.

#### 2) Prevención y gestión

- a) Usar solo en pacientes con insuficiencia hepática si es necesario.
- b) Suspenda su uso si se produce daño hepatocelular.

## **Efectos inmunológicos**

### Anafilaxia

Se han notificado casos raros de anafilaxia en pacientes que recibieron rifampicina. La incidencia fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg

administradas una o dos veces por semana.

Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos.

1. Información General

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluida la reacción al fármaco con eosinofilia y síndrome sistémico (DRESS)

2) gestión

Suspenda su uso y administre medidas de apoyo si aparecen signos o síntomas

Reacción de hipersensibilidad

Se han informado reacciones de hipersensibilidad sistémica. Los signos y síntomas de las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción cutánea, urticaria, angioedema, hipotensión, broncoespasmo agudo, conjuntivitis, trombocitopenia, neutropenia, transaminasas hepáticas elevadas o síndrome similar a la gripe. Manifestaciones como fiebre, linfadenopatía o anomalías de laboratorio (p. Ej., Eosinofilia, anomalías hepáticas) pueden estar presentes incluso sin erupción cutánea. Suspenda su uso y administre medidas de apoyo si aparecen signos o síntomas.

**Efectos musculoesqueléticos**

Artralgia

Se ha informado dolor muscular y articular, incluidos calambres, con la terapia con rifampicina. Estos efectos generalmente ocurren durante las primeras semanas de tratamiento.

Desorden del músculo

Se han notificado casos raros de miopatía en pacientes que recibieron rifampicina.

Debilidad muscular

Se ha informado debilidad muscular en pacientes que recibieron rifampicina.

**Efectos neurológicos**

Ataxia

Se ha informado de ataxia en pacientes que recibieron rifampicina.

Confusión

Se ha informado confusión mental en pacientes que recibieron rifampicina.

Mareo

Se han notificado mareos en pacientes que recibieron rifampicina.

Dolor de cabeza

Se ha informado dolor de cabeza en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Entumecimiento generalizado

Se ha informado entumecimiento generalizado en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Somnolencia

Se ha informado somnolencia en pacientes que recibieron rifampicina.

#### Incapacidad de concentración

La incapacidad para concentrarse se ha informado en pacientes que recibieron rifampicina.

#### **Efectos oftálmicos**

##### Disturbio visual

Se ha informado alteración visual en pacientes que recibieron rifampicina.

#### **Efectos psiquiátricos**

##### Desorden psiquiátrico

Se han notificado casos raros de psicosis en pacientes que recibieron rifampicina.

#### **Cambio inusual en el comportamiento**

Se han informado cambios de comportamiento en pacientes que recibieron rifampicina.

#### **Efectos renales**

##### Nefritis intersticial aguda

Un hombre de 54 años que recibió terapia concomitante con rifampicina y esteroides desarrolló una nefritis intersticial aguda caracterizada por disfunción tubular, incapacidad para concentrar orina, glucosuria y un aumento en la excreción fraccional de sodio y ácido úrico. La terapia con rifampicina se suspendió y los síntomas disminuyeron. Este caso apoya la nefropatía inducida por rifampicina después de la terapia continua con rifampicina.

##### Nefrotoxicidad

La terapia con rifampicina se ha asociado con síntomas de toxicidad renal generalmente considerada parte de una reacción de hipersensibilidad. Los efectos adversos (es decir, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y elevaciones de ácido úrico en suero y casos raros de hemólisis, hemoglobinuria, hematuria, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, insuficiencia renal e insuficiencia renal aguda) generalmente ocurren durante la terapia intermitente o después del reinicio de la terapia después de la interrupción de un régimen de dosificación diario, y son reversibles con la interrupción de la rifampicina y el inicio de la terapia de apoyo. La incidencia de insuficiencia renal fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg administradas una o dos veces por semana.



#### Falla renal

Existen numerosos informes de insuficiencia renal aguda asociada con rifampicina. Esto probablemente está relacionado con un mecanismo inmunoalérgico.

#### **Efectos respiratorios**

##### Disnea

Se ha informado falta de aliento en pacientes que recibieron regímenes de dosis intermitentes de rifampicina. La incidencia fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg administradas una o dos veces por semana.

##### Neoplasia maligna primaria de pulmón

Se han notificado casos aislados de neoplasias pulmonares en pacientes que recibieron rifampicina para la tuberculosis.

##### Sibilancias

Se han reportado sibilancias en pacientes que recibieron regímenes de dosis intermitentes de rifampicina.

#### **Otros efectos**

##### Fatiga

Se ha informado fatiga en pacientes que recibieron rifampicina.

##### Fiebre

Se ha informado fiebre en pacientes que recibieron rifampicina. La fiebre como síntoma de un síndrome de gripe con la terapia con rifampicina también se ha informado.

##### Síntomas similares a la gripa

Se ha informado un síndrome de gripa, que consiste en fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, mareos y dolor óseo, en pacientes que recibieron regímenes de dosis intermitentes de rifampicina. También se puede producir una reacción si no se toma rifampicina de forma regular o si se suspende la terapia y luego se reanuda a diario. La incidencia fue mayor con dosis de rifampicina mayores de 600 mg administradas una o dos veces por semana.

##### Dolor en las extremidades

Se ha informado dolor en las extremidades en pacientes que recibieron rifampicina.

## **Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)**

### **vía intravenosa**

#### **a) Preparación**

Reconstituir el fármaco con 10 ml de agua estéril para inyección y agitar suavemente el vial. La solución reconstituida es estable a temperatura ambiente durante 30 horas. El medicamento reconstituido debe diluirse aún más en solución salina o dextrosa en agua al 5%. Las diluciones en solución salina son estables a temperatura ambiente por hasta 6 horas y las diluciones en dextrosa son estables por hasta 8 horas. No use ningún otro medio de infusión.

#### **b) Administración**

Pediátrico: diluir a una concentración final de 6 mg / ml o menos (máx., 6 mg / ml) e infundir durante 30 minutos a 3 horas.

#### **c) Polvo para solución**

La solución reconstituida con agua estéril para inyección (60 mg / ml) es estable a temperatura ambiente hasta 30 horas. Cuando se diluye con solución salina normal, la solución es estable a temperatura ambiente por hasta 6 horas. Si se diluye con dextrosa al 5% para inyección, la solución es estable a temperatura ambiente hasta 8 horas.

#### **d) Vía oral**

##### **Cápsula**

1) Almacene a temperatura ambiente controlada, 25 grados C (77 grados F), con excursiones permitidas entre 15 y 30 grados C (59 y 86 grados F). Cierre la tapa herméticamente. Proteger del calor y la humedad excesivos.

2) Una suspensión oral preparada a partir de cápsulas y jarabe a una concentración de 10 mg / ml es estable a temperatura ambiente (22 a 28 grados C) o refrigerada (2 a 8 grados C) durante 4 semanas.

## **Observaciones**

No se debe administrar la rifampicina por vía intramuscular o subcutánea.

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Sulfadiazina de plata	Sulfaplatá	Bussie	1% x 30G	000031337-02	D06BA01

Registro invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2009M-001338-R3	Pote de pp/poliestireno, liner de pebd y tapa blanca de poliestireno, por 30 g. de crema.	Sulfonamidas		X

### Indicaciones

La sulfadiazina de plata se emplea por vía tópica y está indicada en quemaduras.

### Administración / dosis

La sulfadiazina de plata está contraindicada en bebés prematuros y en recién nacidos durante los primeros 2 meses de vida.

La sulfadiazina de plata se ha utilizado con frecuencia en niños para quemaduras. No se proporcionaron pautas especiales en estos estudios para uso pediátrico. Los efectos secundarios no parecen marcadamente diferentes de los pacientes adultos

Vía tópica: 1-2 aplicaciones al día en quemaduras y heridas no muy contaminadas. Hasta cada 4-6 horas en heridas muy contaminadas.

Lavar la herida con agua tibia o solución salina. Con una espátula estéril aplicar una capa de 1.6 mm de espesor sobre la lesión y cubrirla con un vendaje.

El tratamiento no debe ser suspendido mientras exista la posibilidad de infección

<b>Interacciones</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
PAPAINA	La interacción de fármacos es moderada	El uso concurrente de PAPAINA y SULFADIAZINA DE PLATA puede reducir la efectividad del desbridamiento químico mediado por papaína.

<b>Reacciones o efectos adversos</b>
<p><b>Efectos dermatológicos</b></p> <p><b>Sensación ardiente</b> Se ha informado con poca frecuencia de sensación de ardor en pacientes que reciben sulfadiazina de plata</p> <p><b>Decoloración de la piel</b> La decoloración de la piel se ha informado por poca frecuencia en pacientes que reciben sulfadiazina de plata.</p> <p><b>Eritema multiforme</b> El eritema multiforme se ha informado con poca frecuencia en pacientes que reciben sulfadiazina de plata.</p> <p><b>Eritrodermia</b> La dermatitis exfoliativa, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.</p> <p><b>Deterioro de la cicatrización de heridas</b> Debido a una reducción en la colonización bacteriana causada por la terapia con sulfadiazina de plata, se ha reportado una separación tardía de la escara, incluidos los casos que requieren escarotomía.</p> <p><b>Micosis</b> Si bien la incidencia de la sobreinfección por hongos es baja, la proliferación de hongos dentro y debajo de la escara puede ocurrir en pacientes que reciben terapia con sulfadiazina de plata.</p> <p><b>Sarpullido</b></p>

El sarpullido se ha informado con poca frecuencia en pacientes que reciben sulfadiazina de plata.

#### Necrosis de piel

La necrosis de la piel se ha informado con poca frecuencia en pacientes que reciben sulfadiazina de plata.

#### Síndrome de Steven-Johnson

El síndrome de Stevens-Johnson, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

#### Necrólisis epidérmica tóxica

La necrólisis epidérmica tóxica, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

### **Efectos metabólicos**

#### Electrolitos anormales

La sulfadiazina de plata se ha asociado con hiperosmolalidad sérica y desequilibrio de electrolitos y agua sérica. Quince pacientes de los 262 pacientes hospitalizados con quemaduras por llama (6%) tenían valores de osmolalidad sérica de más de 310 miliosmoles / kg. La cromatografía de gases reveló que el propilenglicol en sulfadiazina de plata fue el responsable.

#### Hiperosmolalidad

La sulfadiazina de plata se ha asociado con hiperosmolalidad sérica y desequilibrio de electrolitos y agua sérica.

### **Efectos gastrointestinales**

#### Depósitos en la mucosa oral

La deposición de plata después de la aplicación tópica de sulfadiazina de plata se informó en pacientes con quemaduras extensas. De 509 pacientes tratados durante un período de 10 años, 11 pacientes con quemaduras en más del 20% de su cuerpo tenían depósitos de plata en la mucosa de los labios, las encías y las mejillas.

### **Efectos hematológicos**

#### Agranulocitosis

La agranulocitosis, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

#### Anemia aplásica

La anemia aplásica, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

#### Anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

Se notificó anemia hemolítica inducida por sulfadiazina de plata en un hombre de 20 años con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. El paciente recibió dos veces al día aplicaciones de sulfadiazina de plata al 1% en quemaduras que cubrían el 35% de su cuerpo. Después de 4 días de terapia, el paciente desarrolló anemia hemolítica aguda, que se resolvió por completo al suspender la sulfadiazina de plata.

#### Anemia hemolítica

La anemia hemolítica, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

#### Leucopenia

Se ha informado leucopenia transitoria, caracterizada principalmente por una disminución en el recuento de neutrófilos, en varios pacientes que reciben sulfadiazina de plata.

#### Trombocitopenia

La trombocitopenia, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

### **Efectos hepáticos**

#### Necrosis hepática

La necrosis hepatocelular, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

#### Hepatitis

La hepatitis, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

### **Efectos inmunológicos**

#### Reacción de hipersensibilidad

Las reacciones alérgicas, que se han asociado con el uso de sulfonamidas, pueden ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

### **Efectos renales**

#### Cristaluria

Si se absorben cantidades significativas de sulfadiazina por aplicación tópica, es posible la cristaluria de sulfonamida. Sin embargo, hasta la fecha no hay evidencia de cristaluria secundaria a la aplicación de sulfadiazina de plata. Se recomienda una ingesta adecuada de líquidos si es posible en pacientes que reciben grandes cantidades de sulfadiazina de plata tópica.

#### Nefritis intersticial

La nefritis intersticial se ha informado con poca frecuencia en pacientes que reciben sulfadiazina de plata.

#### Nefrotoxicidad

La nefrosis tóxica, que se ha asociado con el uso de sulfonamidas, puede ocurrir con la terapia con sulfadiazina de plata.

Nombre genérico	Nombre comercial	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)
Trimetoprim/Sulfametoxazol	Bactrim	Roche	80/400 MG	000032695-02	J01EE01
		Ryan		020012960-02	
	Supribac	Bioquifar	019940672-04		

Registro invima	Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Medicamento POS	Medicamento No POS
2008M-010301-R2	Caja por 5 ampollas por 5 ml.	Derivado de la trimetoxibenzil pirimidina/Sulfonamidas	X	
2010M-0010831	Caja por 10 ampollas de vidrio ámbar tipo I por 5 ml.			
2015M-0002976-R1	Caja con frasco en PET ámbar por 60 mL			

Indicaciones
Trimetoprima y sulfametoxazol es un producto de combinación antibacteriano sintético. Se utiliza en una amplia variedad de infecciones debido a organismos susceptibles, en particular los de las vías urinarias, respiratorias y gastrointestinales.



<b>Interacciones</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
DOFETILIDA	Los fármacos están contraindicados para su uso simultáneo	El uso concurrente de DOFETILIDA y TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
METENAMINA	Los fármacos están contraindicados para su uso simultáneo	El uso concurrente de METENAMINA y SULFONAMIDAS puede aumentar el riesgo de cristaluria.
LEVOMETADILO	Los fármacos están contraindicados para su uso simultáneo	El uso simultáneo de LEVOMETADILO y TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
WARFARINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de SULFAMETOXAZOL y WARFARINA puede aumentar la exposición a warfarina.
METOTREXATO	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y METOTREXATO puede aumentar el riesgo de toxicidad por metotrexato (mielotoxicidad, pancitopenia, anemia megaloblástica).
GEMIFLOXACINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de GEMIFLOXACINA y TRIMETOPRIM/SULFAMETOXASOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
DIGOXINA	La interacción de fármacos es importante	El uso simultáneo de DIGOXINA y TRIMETOPRIM puede aumentar el riesgo de toxicidad por digoxina.

ANTIARRÍTMICOS CLASE IA: QUINIDINA DISOPIRAMIDA PROCAINAMIDA PIRMENOL PRAJMALINE AJMALINE HIDROQUINIDINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y AGENTES ANTIARRÍMICOS DE CLASE IA puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
PIRIMETAMINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y PIRIMETAMINA puede aumentar el riesgo de anemia megaloblástica y pancitopenia.
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS: NORTRIPTILINA DESIPRAMINA IMIPRAMINA AMITRIPTILINA DOXEPINA AMOXAPINA TRIMIPRAMINA DIBENZEPINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco)
FOSCARNET	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de FOSCARNET y TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
HALOFANTRINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de HALOFANTRINA y TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
CLARITROMICINA	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y CLARITROMICINA puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).

FLUCONAZOL	La interacción de fármacos es importante	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y FLUCONAZOL puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
AMIODARONA	La interacción de fármacos es importante	El uso concomitante de AMIODARONA y TRIMETOPRIM puede aumentar la exposición a la amiodarona y aumentar el riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
		El uso concomitante de AMIODARONA y SULFAMETOXAZOL puede provocar un aumento de la exposición al sulfametoxazol y un mayor riesgo de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
AGENTES ANTIDIABÉTICOS INSULINA CLORPROPAMIDA TOLAZAMIDA TOLBUTAMIDA GLIBURIDA GLIPIZIDA INSULINA LISPRO, RECOMBINANTE INSULINA BOVINA PRAMLINTIDA REPAGLINIDA ASPARTO DE INSULINA, RECOMBINANTE INSULINA GLUSILINA INSULINA DETEMIR INSULINA DEGLUDEC GLIMEPIRIDA	La interacción de fármacos es Moderada	El uso concurrente de AGENTES ANTIDIABÉTICOS y SULFONAMIDAS puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

NATEGLINIDA		
ZIDOVUDINA	La interacción de fármacos es menor	El uso concurrente de TRIMETOPRIM/SULFAMETOXAZOL y ZIDOVUDINA puede dar lugar a un aumento de las concentraciones séricas de zidovudina.

### Reacciones o efectos adversos

#### Común

Náuseas y vómitos, anorexia y reacciones cutáneas alérgicas (erupción cutánea y urticaria).

#### Poco común

Se han producido reacciones graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica, otras discrasias sanguíneas.

#### Raro

La hipersensibilidad del tracto respiratorio ha provocado la muerte en algunos casos.

#### Uso crónico

El uso continuo de dosis altas y / o períodos prolongados de uso pueden provocar depresión de la médula ósea e incluir trombocitopenia, leucopenia y / o anemia megaloblástica.

#### Sobredosis

Trimetoprim: puede ocurrir náuseas y vómitos, mareos, dolor de cabeza, depresión mental, confusión y depresión de la médula ósea con una sobredosis de trimetoprim. anorexia, cólico, náuseas y vómitos, mareos, dolor de cabeza, Sulfonamidas: somnolencia, pérdida del conocimiento, inconsciencia, pirexia, hematuria, cristaluria, insuficiencia renal, discrasias sanguíneas e ictericia pueden ocurrir con una sobredosis de sulfonamida.

<b>Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes)</b>
--

Compatible con solución de dextrosa 5% en cloruro de sodio 0.45%, solución de cloruro de sodio 0.45% y solución de lactato de Ringer.
---

Nombre genérico	Nombre comercial	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Registro Invima	Descripción (presentación del medicamento)
Tobramicina	Tobramisona	0,3%	01995083 8-07	2015M- 000437 8-R1	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD por 5 mL.
	Tobraoftal		01997883 5-01	2008M- 000776 1	Caja por frasco gotero en PEBD por 5 ml, subtapa en PEBD color natural y tapa de seguridad blanca en polipropileno

Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)	Grupo farmacológico	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Medicamento No POS
S01CA01	Aminoglucósidos	Wasser Tecnoquímicas	X

### INDICACIONES

La tobramicina se puede administrar a recién nacidos y niños para el tratamiento de infecciones graves producidas por bacterias aeróbicas gram positivas susceptibles, principalmente, bacilos gram negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* y enterobacterias. Vías de administración: Inhalatoria, oftálmica e intravenosa

## ADMINISTRACIÓN / DOSIS

### Vía inhalatoria

Fibrosis quística: infección por *Pseudomonas aeruginosa*

1) polvo de inhalación

a) Dosis usual: 112 mg (4 cápsulas) inhaladas por vía oral con el dispositivo Podhaler (TM) dos veces al día, lo más cerca posible de 12 horas y no menos de 6 horas, en períodos alternos de 28 días con y sin medicamento.

2) Solución de inhalación

a) Dosis habitual: 300 mg inhalados por vía oral durante 15 minutos a través del nebulizador dos veces al día, lo más cerca posible de 12 horas y no menos de 6 horas, en períodos alternos de 28 días con y sin el medicamento.

### Vía oftálmica

Infección del ojo, externa

(2 meses o más) ungüento oftálmico, aplique cinta de media pulgada

OFTALMICAMENTE 2 a 3 veces al día para una infección leve a moderada O cada 3 a 4 horas hasta que mejore (luego reduzca antes de la interrupción) para una infección grave

(2 meses o más) solución oftálmica, infundir 1 a 2 gotas OFTALMICAMENTE cada 4 horas para una infección leve a moderada O cada hora hasta la mejoría (luego reducir antes de la interrupción) para una infección grave

### Vía intravenosa

#### Meningitis bacteriana

1) Dosificación de la guía

a) La dosis recomendada de tobramicina para el tratamiento de la meningitis bacteriana en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 7 días es de 5 miligramos / kilogramo / día (mg / kg / día) por vía intravenosa (IV) dividida cada 12 horas. En pacientes de 8 días de edad y mayores, la dosis recomendada es de 7,5 mg / kg / día IV dividida cada 8 horas. La tobramicina debe usarse en combinación con otro antibiótico apropiado.

2) Dosificación del fabricante

a) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

1) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves del SNC como la meningitis causada por organismos susceptibles en recién nacidos prematuros o recién nacidos a término de 1 semana de edad o menos es de hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis divididas en partes iguales cada 12 horas Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

b) Pacientes mayores de 1 semana de edad

1) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves del SNC como la meningitis causada por organismos susceptibles en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es de 6 a 7,5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis divididas por igual. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

Fibrosis quística: infección por *Pseudomonas aeruginosa*

1) Dosis de referencia: exacerbación aguda, 10 mg / kg IV una vez al día con monitoreo periódico de la concentración del fármaco y ajustes de dosis según sea necesario

2) Dosis de estudio: 9 mg / kg IV una vez al día; también se han usado dosis tan altas como 12 a 15 mg / kg una vez al día

3) Dosis inicial en pacientes con enfermedad grave: 10 mg / kg / día IV en 4 dosis igualmente divididas. La amplia variabilidad entre pacientes y la farmacocinética alterada pueden reducir las concentraciones séricas; los ajustes posteriores de dosis e intervalo deben basarse en las concentraciones séricas.

Infección de la piel y / o tejido subcutáneo, causada por *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Proteus*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, *Staphylococcus aureus*

1) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves de la piel y de la estructura de la piel causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Proteus*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, *Staphylococcus aureus* en bebés prematuros o recién nacidos a término de 1 semana de edad o menos es el sulfato de tobramicina hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis divididas en partes iguales cada 12 horas. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

2) Pacientes mayores de 1 semana de edad

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves de la piel y de la estructura de la piel causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Proteus*, *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, *Staphylococcus aureus* en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es tobramicina sulfato 6 a 7.5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis igualmente divididas. Los ajustes de la dosis se deben realizar en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

Enfermedad infecciosa del abdomen, causada por *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella* y especies de *Enterobacter*



1) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones intraabdominales graves y peritonitis causadas por cepas susceptibles de *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella* y especies de *Enterobacter* en bebés prematuros o recién nacidos a término de 1 semana de edad o menos es de hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis igualmente divididas cada 12 horas. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

2) Pacientes mayores de 1 semana de edad

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones intraabdominales graves y peritonitis causadas por cepas susceptibles de *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella* y especies de *Enterobacter* en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es de 6 a 7,5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis igualmente divididas. Los ajustes de la dosis se deben realizar en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

Infección del tracto respiratorio inferior, causada por *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, especies de *Serratia*, *Escherichia coli* y cepas de *Staphylococcus aureus* productoras de penicilinasa y no penicilinasa.

1) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves del tracto respiratorio inferior causadas por cepas susceptibles de *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, especies de *Serratia*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* (cepas que producen penicilinasa y que no producen penicilinasa) en neonatos prematuros o nacidos a término, 1 semana de edad o menos es de hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis divididas en partes iguales cada 12 horas. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

2) Pacientes mayores de 1 semana de edad

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones graves del tracto respiratorio inferior causadas por cepas susceptibles de *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, especies de *Serratia*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* (cepas que producen penicilinasa y que no producen penicilinasa) en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es de 6 a 7.5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis divididas por igual. Los ajustes de dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

Sepsis, causada por especies de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Klebsiella*

1) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

a) La dosis recomendada para el tratamiento de la septicemia causada por *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y especies de *Klebsiella* en bebés prematuros o recién nacidos a término de 1 semana de edad o menos es tobramicina sulfato de hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis igualmente divididas cada 12 horas. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

2) Pacientes mayores de 1 semana de edad

a) La dosis recomendada para el tratamiento de la septicemia causada por especies de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es tobramicina sulfato de 6 a 7.5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis divididas por igual. Los ajustes de la dosis se deben realizar en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

Enfermedad infecciosa del tracto urinario, complicada, recurrente causada por *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Enterobacter sp*, *Serratia sp*, *Staphylococcus aureus*, *Providencia sp* y *Citrobacter sp*

1) Recién nacidos prematuros o de término completo de 1 semana de edad o menos

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones urinarias complicadas y recurrentes causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, especies *Proteus* (indol positivo y indol negativo), *Escherichia coli*, especies *Klebsiella*, especies *Enterobacter*, especies *Serratia*, especies *Staphylococcus aureus*, especies *Providencia*, y especies de *Citrobacter* en lactantes prematuros o lactantes a término de 1 semana de edad o menos es sulfato de tobramicina hasta 4 mg / kg / día IV en 2 dosis divididas en partes iguales cada 12 horas. Los ajustes de la dosis deben realizarse en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

2) Pacientes mayores de 1 semana de edad

a) La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones urinarias complicadas y recurrentes causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Proteus* (indol positivo y negativo de indol), *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, especies de *Enterobacter*, especies de *Serratia*, especies de *Staphylococcus aureus*, especies de *Providencia*, y la especie *Citrobacter* en pacientes pediátricos mayores de 1 semana de edad es sulfato de tobramicina de 6 a 7,5 mg / kg / día IV en 3 a 4 dosis divididas por igual. Los ajustes de la dosis se deben realizar en función de los niveles séricos máximos y mínimos periódicos que se miden típicamente

después de 2 o 3 dosis y luego cada 3 a 4 días.

<b>INTERACCIONES</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
ATALUREN	Contraindicado	El uso concomitante de ATALUREN y AMINOGLUCOSIDOS IV puede provocar una disminución de la actividad de ataluren y un mayor riesgo de nefrotoxicidad asociada a aminoglucósidos.
FUROSEMIDA	Importante	El uso simultáneo de FUROSEMIDA y TOBRAMICINA puede dar como resultado concentraciones elevadas de tobramicina en plasma y tejidos y ototoxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES NO EPOLARIZANTES	Importante	El uso concurrente de AMINOGLUCOSIDOS y BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES NO EPOLARIZANTES puede provocar un bloqueo neuromuscular mejorado y / o prolongado que puede conducir a depresión respiratoria y parálisis.
VANCOMICINA	Importante	El uso concurrente de TOBRAMICINA y VANCOMICINA puede provocar ototoxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
MANITOL	Importante	El uso simultáneo de MANITOL y TOBRAMICINA puede

		dar como resultado concentraciones elevadas de tobramicina en plasma y tejidos y ototoxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
SUCCINILCOLINA	Importante	El uso concurrente de TOBRAMICINA y SUCCINILCOLINA puede provocar toxicidad por succinilcolina (depresión respiratoria, apnea).
VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA	Importante	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA Y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS puede resultar en una respuesta inmune reducida a la vacuna contra el cólera.
LISINA	Importante	El uso concurrente de lisina y aminoglucósidos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
ÁCIDO ETACRÍNICO	Importante	El uso concurrente de ÁCIDO ETACRÍNICO y TOBRAMICINA puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas y tisulares de tobramicina y a la ototoxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
CIDOFOVIR	Importante	El uso concurrente de TOBRAMICINA y CIDOFOVIR puede provocar nefrotoxicidad.
COLISTIMETATO DE SODIO	Importante	El uso simultáneo de COLISTIMETATO DE SODIO y TOBRAMICINA puede provocar depresión

		respiratoria.
FOSCARNET	Importante	El uso concurrente de FOSCARNET y AGENTES NEFROTOXICOS puede provocar nefrotoxicidad.
CICLOSPORINA	Moderada	El uso concurrente de TOBRAMICINA y CICLOSPORINA puede provocar disfunción renal o nefrotoxicidad.
CISPLATINO	Moderada	El uso simultáneo de TOBRAMICINA y CISPLATINA puede provocar disfunción renal.
MAGNESIO	Moderada	El uso concurrente de MAGNESIO y TOBRAMICINA puede provocar debilidad neuromuscular.
INDOMETACINA	Moderada	El uso concurrente de TOBRAMICINA e INDOMETACINA puede provocar toxicidad por tobramicina (disfunción renal, ototoxicidad).
VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA	Moderada	El uso concurrente de VACUNA IN VIVO CONTRA LA FIEBRE TIFOIDEA y ANTIBIÓTICOS puede dar como resultado una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna contra la fiebre tifoidea.
TORASEMIDA	Moderada	El uso simultáneo de TORASEMIDA y AMINOGLUCÓSIDOS puede aumentar el riesgo de ototoxicidad.

PIRATENIDA	Moderada	El uso concurrente PIRATENIDA y TOBRAMICINA puede provocar ototoxicidad.
CEFOTAXIMA	Menor	El uso concurrente de CEFOTAXIMA y TOBRAMICINA puede aumentar el fósforo plasmático.
PENICILINAS	Menor	El uso concurrente de AMINOGLUCÓSIDOS y PENICILINAS puede provocar la pérdida de la eficacia de los aminoglucósidos.

### Reacciones o efectos adversos

#### Efectos cardiovasculares

Molestias en el pecho: Incidencia del 6,5%.

#### Efectos dermatológicos

Prurito

Se ha informado en la vigilancia posterior a la comercialización.

Rash

Se ha informado en la vigilancia posterior a la comercialización.

Urticaria

Se ha informado en la vigilancia posterior a la comercialización.

#### Efectos metabólicos

Electrolitos anormales

Un informe de caso describió a 5 pacientes que desarrollaron hipomagnesemia, hipocalcemia e hipocalcemia en asociación con la terapia con tobramicina. En todos los casos, la lesión próxima del trastorno parecía ser un defecto de conversión de magnesio por la nefrona distal. El inicio de la tetania condujo a la detección del síndrome en 3 pacientes, pero 2 pacientes estaban asintomáticos y solo se detectaron mediante detección bioquímica. La resolución espontánea se produjo en todos los casos dentro de los 4 a 21 días (media 10 días), tiempo durante el cual se requirió una monitorización bioquímica intensiva y apoyo para prevenir la recurrencia.

Nivel alto de glucosa en la sangre: Incidencia del 2,9%.

### **Efectos gastrointestinales**

Disminución del apetito

Se ha informado en la vigilancia posterior a la comercialización.

Diarrea: Incidencia del 2% al 4%.

Sentido del gusto alterado: Incidencia del 3,9% al 6,5%.

Amigdalitis: Incidencia del 2%.

Vómito: Incidencia del 2%.

### **Efectos hematológicos**

Recuento de eosinófilos elevado: Incidencia del 2%.

Velocidad de sedimentación globular elevada: Incidencia del 8%.

### **Efectos hematológicos**

Reacción de sensibilidad cruzada

Se ha informado de alergenidad cruzada con otros aminoglucósidos.

Reacción de hipersensibilidad

Se han producido reacciones de hipersensibilidad en menos del 3% de los pacientes que reciben tobramicina oftálmica.

Incremento de inmunoglobulina: Incidencia del 2%.

### **Efectos neurológicos**

Dolor de cabeza: Incidencia del 11,4%.

### **Efectos óticos**

Pérdida de la audición

Fibrosis quística con *Pseudomonas aeruginosa* (vía de inhalación): sordera, incluida sordera unilateral, 1% con tobramicina 112 mg en polvo dos veces al día (n = 308) vs 0.5% con tobramicina 300 mg / 5 ml solución (n = 209)

Ototoxicidad

1) La tobramicina puede causar ototoxicidad manifestada por pérdida auditiva de alta frecuencia sola, disfunción vestibular sola o una combinación de ambas. El mecanismo no se entiende claramente.

2) La ototoxicidad de los aminoglucósidos resulta del daño a las porciones vestibular y coclear del octavo nervio craneal. Sin embargo, alguna evidencia

indica que el daño está en las porciones de los receptores sensoriales del oído interno.

3) Los síntomas incluyen tinnitus, vértigo, zumbidos en los oídos y pérdida de audición, generalmente en el rango de alta frecuencia. Una sensación de plenitud en los oídos y el tinnitus son signos tempranos de ototoxicidad. La pérdida de audición puede ser irreversible, pero los pacientes generalmente conservan una audición conversacional normal.

4) La ototoxicidad generalmente se asocia con el uso de dosis excesivas en pacientes con insuficiencia renal.

5) Los factores de riesgo asociados con la ototoxicidad fueron la duración de la terapia, la dosis total, la temperatura máxima y la bacteriemia. La disfunción hepática y una elevada relación nitrógeno ureico en la sangre (BUN): creatinina sérica también se asociaron con toxicidad auditiva.

Tinnitus (zumbidos en los oídos): Incidencia hasta el 5%.

### **Efectos renales**

Creatinina sérica elevada: Incidencia del 14%.

### **Efectos respiratorios**

Sangrado nasal: Incidencia del 2,6% al 3%.

Bronquitis: Incidencia del 3%.

Broncoespasmo: Incidencia del 0,5% al 1,6%.

Tos: Incidencia del 10% al 48,4%.

Disminución del volumen espiratorio forzado: Incidencia del 3,9% al 31%.

Trastorno del pulmón: Incidencia del 33,8%.

Disnea: Incidencia del 15,6%.

Hemoptisis: Incidencia del 13%.

Congestión nasal: Incidencia del 8,1%.

### **Dolor orofaríngeo**

Se ha informado durante la vigilancia posterior a la comercialización.

Dolor de garganta: Incidencia del 3% al 14%.

Ruidos respiratorios: Incidencia del 7,1% al 19%.



Depresión respiratoria: Incidencia del 16,4%.

Irritación de garganta: Incidencia del 4,5%.

Jadeo: Incidencia del 5% al 6,8%.

**Otros efectos**

Afonía

Se ha informado en vigilancia posterior a la comercialización.

Cambio en la voz: Incidencia de 12,8%.

Dificultad para hablar: Incidencia del 4,3% al 13,6%.

Fiebre: Incidencia del 15,6%.

**Estabilidad (especificaciones fisicoquímicas - disolventes )**

Vía oftálmica

La solución oftálmica es solo para uso oftálmico tópico y no es para inyección en el ojo. Almacenar a una temperatura entre 2 y 25°C.

Nombre genérico	Nombre comercial	Concentración	Código Único de Medicamento (CUM)	Código ATC (Anatómica, Terapéutica, Química)	Registro Invima
Vancomicina	Vanbiotic	500 MG	019999738-06	J01XA01	2009M-0009932
	Sumicina		019993853-01	J01XA01	2008M-0008558
	Vanaurus		019936619-01	J01XA01	2013M-0002616-R1

Descripción (presentación del medicamento)	Grupo farmacológico	Laboratorios o marca recomendados por orden de solicitud	Medicamento POS	Medicamento No POS
Caja por 10 frascos viales por 500 mg de polvo c/u	Glucopéptidos	Vitalis, Blau	X	

### INDICACIONES

El clorhidrato de Vancomicina está indicado para el tratamiento de diarrea por *Clostridium difficile*, Infección de piel y/o tejido subcutáneo, Endocarditis infecciosa, Infección del tracto respiratorio inferior, Infección por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) y Enterocolitis estafilocócica.

## ADMINISTRACIÓN / DOSIS

La vancomicina está autorizada para su uso en recién nacidos, bebés y niños y puede administrarse por vía intravenosa, intraventricular y oral.

### Vía intravenosa

#### Endocarditis bacteriana; profilaxis

Procedimientos gastrointestinales/genitourinarios:

Dosis de estudio (alérgico a ampicilina / amoxicilina / penicilina): 20 mg / kg IV infundido durante 60 minutos más gentamicina 2 mg / kg (que no exceda 80 mg), 1 hora antes del procedimiento; estos antibióticos pueden repetirse una vez 8 horas después de la dosis inicial

#### Meningitis bacteriana

Dosificación de la guía

- a) Neonatos de 0 a 7 días: 20 a 30 mg / kg / día IV divididos cada 8 a 12 horas
- b) Recién nacidos de 8 a 28 días: 30 a 45 mg / kg / día divididos cada 6 a 8 horas
- c) Bebés y niños mayores de 28 días: 60 mg / kg / día divididos cada 6 horas
- d) Concentración mínima objetivo: 15 a 20 mcg / ml (10 a 14 mcmol / L)
- e) Terapia concomitante: ceftriaxona o cefotaxima recomendada para la terapia empírica en niños de 1 mes o más; monoterapia con vancomicina no recomendada.

#### Infección de piel y/o tejido subcutáneo

Dosis de la guía (SARM): 40 mg / kg / día IV en 4 dosis divididas

#### Endocarditis infecciosa

1) Dosis de la FDA

- a) Dosis habitual (niños): 10 a 15 mg / kg IV cada 6 horas administradas durante al menos 60 minutos; MAX 2 g / día.
- b) Dosis usual (neonatos de 2 a 4 semanas): 15 mg / kg IV, seguido de 10 mg / kg IV cada 8 horas; administrar durante al menos 60 minutos.
- c) Dosificación habitual (neonatos hasta 1 semana): 15 mg / kg IV, seguido de 10 mg / kg IV cada 12 horas; administrar durante al menos 60 minutos.

2) Dosificación de la guía

a) Niveles mínimos de vancomicina

1) Canal objetivo: 10 a 15 mcg / ml (7 a 10 mcmol / L); Los niveles mínimos de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L) pueden ser necesarios para infecciones estafilocócicas resistentes o falta de respuesta

b) Terapia empírica o endocarditis culturalmente negativa

1) Dosis habitual: 60 mg / kg / día IV administrado en 4 dosis divididas durante 4 a 6 semanas

2) Dosis máxima: 2 g / día

- 3) Medicamentos concomitantes: uso en combinación con otros antiinfecciosos; los agentes específicos dependen de factores como el tipo de válvula y el tiempo transcurrido desde la cirugía
- c) Válvula nativa: MRSA o estafilococos susceptibles a la oxacilina en pacientes intolerantes a betalactámicos
- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas [8]; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
  - 2) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
  - 3) Medicamentos concomitantes: administrar con o sin gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3 dosis durante los primeros 3 a 5 días de tratamiento
- d) Válvula protésica: MRSA o estafilococos susceptibles a la oxacilina en pacientes intolerantes a betalactámicos
- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas [8]; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
  - 2) Medicamentos concomitantes: Rifampicina 15 a 20 mg / kg / día IV administrada en 2 o 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas más gentamicina 3 a 6 mg / kg IV administrada en 3 dosis divididas durante las primeras 2 semanas de tratamiento
  - 3) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
  - 4) Dosis máxima de rifampicina: 900 mg / día
- e) Enterococos, en pacientes intolerantes a betalactámicos
- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante al menos 6 semanas; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
  - 2) Medicamentos concomitantes: Gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividida en 3 dosis durante al menos 6 semanas
  - 3) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
- f) Estreptococos susceptibles a la penicilina en pacientes intolerantes a betalactámicos
- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante 4 semanas; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
  - 2) Dosis máxima: 2 g / día
- g) Estreptococos relativamente resistentes a la penicilina.
- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante 4 semanas; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
  - 2) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
- h) Válvula protésica, estreptococos susceptibles a la penicilina en pacientes intolerantes a betalactámicos

- 1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día IV administrado en 2 a 3 dosis divididas durante 6 semanas; pueden ser necesarias dosis de 15 mg / kg IV cada 6 horas si se desean concentraciones mínimas de 15 a 20 mcg / mL (10 a 14 mcmol / L)
- 2) Dosis máxima de vancomicina: 2 g / día
- 3) Medicamentos concomitantes: Gentamicina 3 a 6 mg / kg / día IV dividido en 3 dosis durante las primeras 2 semanas de tratamiento

### **Infección del tracto respiratorio inferior**

- 1) Dosis de la FDA
  - a) Dosis habitual (neonatos): 15 mg / kg IV, seguido de 10 mg / kg IV cada 12 horas en la primera semana de vida y cada 8 horas para recién nacidos mayores de 1 semana hasta 1 mes
  - b) Dosis habitual (niños): 10 mg / kg IV cada 6 horas
  - c) Tasa de administración: dé al menos 60 minutos a una tasa que no exceda los 10 mg / min
  
- 2) Dosificación de la guía, neumonía adquirida en la comunidad
  - a) Dosis habitual (mayores de 3 meses): 40 a 60 mg / kg / día IV dividido cada 6 a 8 horas
  - b) Cambiar a terapia oral: después de un mínimo de 2 días de tratamiento IV si no hay bacteriemia presente o no se ha identificado infección secundaria en un paciente con bacteriemia
  - c) Duración: 10 días; los períodos más cortos pueden ser apropiados para el tratamiento ambulatorio de infecciones leves, y los períodos más largos pueden ser necesarios para infecciones más complicadas o resistentes.
  
- 3) Infección pulmonar relacionada con la fibrosis quística causada por *Staphylococcus aureus*
  - a) Dosis de estudio: 15 mg / kg IV cada 6 horas

### **Infección por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)**

- 1) niños
  - a) Dosis habitual: 10 mg / kg IV cada 6 horas administradas durante al menos 60 minutos, con una dosis máxima de 2 g / día
  - b) Duración: 2 a 6 semanas, dependiendo de la fuente, presencia de infección endovascular y focos de infección metastásicos para bacteriemia y endocarditis, 4 a 6 semanas para osteomielitis, 3 a 4 semanas para artritis séptica
  - c) Dosificación del estudio (concentración inhibitoria mínima [MIC] 1 mcg / ml): 15 mg / kg IV cada 6 horas (dosis diaria, 60 mg / kg) en niños de 2 años o mayores con infección SARM invasiva sospechada o comprobada
  
- 2) neonatos
  - a) Dosis inicial: 15 mg / kg IV, seguido de 10 mg / kg cada 12 horas para neonatos en la primera semana de vida y cada 8 horas a partir de entonces hasta la edad

de 1 mes. En bebés prematuros, pueden ser necesarios intervalos de dosificación más largos debido a la disminución del aclaramiento.

**Bebés prematuros y neonatos**

- 1) Dosis habitual (neonatos, primera semana): 15 mg / kg IV iniciales seguidos de 10 mg / kg / dosis cada 12 horas
- 2) Dosis habitual (neonatos, de 2 a 4 semanas): 10 mg / kg / dosis IV cada 8 horas
- 3) Dosis de estudio (recién nacidos prematuros): 15 a 45 mg / kg / día IV cada 6 a 36 horas, dependiendo de la edad y el peso. Obtenga concentraciones séricas frecuentes de creatinina y vancomicina si la terapia continúa durante más de 3 días.
- 4) Dosis de estudio (recién nacidos prematuros): edad inferior a 27 semanas y peso inferior a 800 g, 27 mg / kg cada 36 horas (18 mg / kg / día); edad 27 a 30 semanas y 800 a 1200 g, 24 mg / kg cada 24 horas (24 mg / kg / día); edad 31 a 36 semanas y 1200 a 2000 g, 18 mg / kg cada 12 horas o 27 mg / kg cada 18 horas (36 mg / kg / día); edad mayor de 37 semanas y mayor de 2000 g, 22.5 mg / kg cada 12 horas (45 mg / kg / día)
- 5) Dosificación de guía (recién nacidos prematuros y lactantes): edad de 30 a 34 semanas y peso inferior a 1,2 kg, 10 mg / kg cada 12 horas; 30 a 42 semanas de edad y más de 1.2 kg, 10 mg / kg cada 8 horas; edad mayor de 42 semanas y mayor de 2 kg, 10 mg / kg cada 6 horas.
- 6) Dosis de estudio (recién nacidos prematuros gravemente enfermos que tienen 36 semanas de edad posconcepcional o menos): 10 mg / kg IV cada 12 horas.
- 7) Dosis de estudio (recién nacidos prematuros que pesan menos de 1000 g): 15 mg / kg / día IV en una sola dosis diaria

**Infantes y niños**

- 1) Dosis habitual (lactantes mayores de 30 días y niños): 40 mg / kg / día IV dividido cada 6 horas

### **Vía intraventricular**

- a) Dosis inicial (lactantes, ventriculitis / infecciones de derivación o meningitis): 5 a 10 mg / día por vía intraventricular, suponiendo una distribución completa del fármaco del líquido cefalorraquídeo (LCR) y volúmenes ventriculares normales y dinámica del LCR. Individualice la dosis según la respuesta clínica y los datos de sensibilidad. Use la vancomicina IV además de la terapia intraventricular. Continuar la terapia intraventricular durante 3 a 4 días después de que los cultivos de LCR sean negativos.
- b) Dosificación del estudio: Administración de 10 mg / día por vía intraventricular (5 mg / día en 1 paciente) en combinación con 10 a 15 mg / kg / dosis IV cada 6 horas (máximo, 2 g / día) erradicación de la infección por derivación del LCR (88 % causado por organismos estafilocócicos). La duración de la terapia intraventricular fue de 3 a 23 días, con una media de 8,5 dosis. Durante la administración intraventricular, el 95% de los catéteres de derivación se externalizaron. Se observó cultivo negativo de LCR a una mediana de 4 días. La concentración de LCR fue muy variable y se elevó entre los pacientes más

jóvenes que pesaban menos de 10 kg en comparación con los niños mayores y más pesados (25 kg o más). Individualice la dosis para mantener una concentración terapéutica de vancomicina en LCR de 5 a 20 mcg / ml (3.5 a 14 mcmol / L)

**Vía oral**

**Diarrea por *Clostridium difficile***

1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día por vía oral en 3 a 4 dosis divididas durante 7 a 10 días

2) Dosis máxima: 2 g por día

**Enterocolitis estafilocócica**

1) Dosis habitual: 40 mg / kg / día en 3 o 4 dosis divididas durante 7 a 10 días

2) Dosis máxima: 2 g / día

<b>INTERACCIONES</b>		
<b>Fármaco</b>	<b>Gravedad</b>	<b>Resumen</b>
VANCOMICINA y PIPERACILINA	La interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos adversos graves.	El uso concurrente de PIPERACILINA/TAZOBACTAM y VANCOMICINA puede aumentar el riesgo de lesión renal aguda.
TOBRAMICINA y VANCOMICINA	La interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos adversos graves.	El uso concurrente de TOBRAMICINA y VANCOMICINA puede provocar ototoxicidad y / o nefrotoxicidad aditiva.
VANCOMICINA y GENTAMICINA	La interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos adversos graves.	El uso simultáneo de GENTAMICINA y VANCOMICINA puede provocar nefrotoxicidad.
VÁCUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA y ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS	La interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos	El uso concurrente de la VACUNA IN VIVO CONTRA EL CÓLERA y los ANTIBIÓTICOS

	adversos graves.	SISTÉMICOS puede reducir la respuesta inmune a la vacuna contra el cólera.
AMIKACINA y VANCOMICINA	La interacción puede causar la muerte y/o requerir intervención médica para minimizar o evitar efectos adversos graves.	El uso concurrente de AMIKACINA y VANCOMICINA puede provocar ototoxicidad y/o nefrotoxicidad aditiva.
VANCOMICINA y WARFARINA	La interacción de fármacos puede agravar la condición del paciente y/o requerir una alteración de la terapia.	El uso simultáneo de VANCOMICINA y WARFARINA puede aumentar el riesgo de sangrado.
VANCOMICINA y SUCCINILCOLINA	La interacción de fármacos puede agravar la condición del paciente y/o requerir una alteración de la terapia.	El uso concurrente de VANCOMICINA y SUCCINILCOLINA puede provocar la potenciación del bloqueo neuromuscular.
VANCOMICINA y CLORURO DE TROSPPIO	La interacción de fármacos puede agravar la condición del paciente y/o requerir una alteración de la terapia.	El uso simultáneo de VANCOMICINA y CLORURO DE TROSPPIO puede dar lugar a un aumento de las concentraciones séricas de trospio y/o vancomicina.
VANCOMICINA y RAPACURONIO	La interacción de fármacos puede agravar la condición del paciente y/o requerir una alteración de la terapia.	El uso simultáneo de VANCOMICINA y RAPACURONIO puede provocar un bloqueo neuromuscular.

## REACCIONES O EFECTOS ADVERSOS

### **Efectos cardiovasculares**

Paro cardíaco

Aunque es raro, la administración rápida de bolo IV (durante varios minutos) de vancomicina se ha asociado con un paro cardíaco.



### Hipotensión

Se ha informado hipotensión con el tratamiento con vancomicina y es más probable que ocurra con la administración rápida (infusión de menos de 30 minutos).

### Edema periférico

Se notificó edema periférico en el 6% de los pacientes que recibieron 125 mg de vancomicina oral 4 veces / día (n = 260) en 2 ensayos aleatorizados, controlados, de fase 3 para el tratamiento de la diarrea asociada a *Clostridium difficile*. En comparación con los sujetos más jóvenes, el edema periférico se produjo con mayor frecuencia en pacientes mayores de 65 años.

### Shock

Se ha informado la aparición de shock clínico y erupción cutánea en 2 lactantes durante el tratamiento con vancomicina. En ambos lactantes, se observó erupción cutánea y una caída en la presión arterial inmediatamente después de la infusión intravenosa de vancomicina, 15 mg / kg (durante 20 minutos). En 1 lactante, los síntomas se resolvieron espontáneamente en 5 minutos, sin tratamiento. En el segundo bebé, se administraron albúmina y difenhidramina, lo que resultó en la reversión del shock. La vancomicina fue readministrada en las mismas dosis durante un período de una hora sin aparición de shock o erupción cutánea. La prolongación de la velocidad de perfusión de vancomicina a 1 hora parece ser un método para reducir el riesgo de shock o erupción en recién nacidos.

### Vasculitis

La vasculitis se ha informado con poca frecuencia con la terapia con vancomicina

### **Efectos dermatológicos**

#### Penfigoide ampoloso

Un paciente de 68 años en tratamiento con vancomicina por endocarditis desarrolló ampollas generalizadas. Se realizó el diagnóstico de penfigoide ampoloso y no se sospechó que la vancomicina fuera la causa de la erupción. Cinco años después, el paciente regresó para el tratamiento de endocarditis y se utilizó nuevamente la vancomicina. En el noveno día de terapia, se desarrollaron vesículas eritematosas en el pecho y las piernas. Se sospechó vancomicina, se suspendió el medicamento y el paciente curó en 10 días.

#### Hipersensibilidad cutánea, retardada

Se produjeron reacciones alérgicas cutáneas tardías a la vancomicina en 2 pacientes tratados por infección postoperatoria con *Staphylococcus epidermidis*. El primer paciente, una mujer de 68 años, desarrolló prurito acompañado de una erupción eritematosa no generalizada, 2 semanas después de comenzar la vancomicina IV; la erupción se fusionó posteriormente en una erupción cutánea maculopapular generalizada 24 horas después de la primera aparición de erupción

cutánea. El segundo paciente, una mujer de 70 años con alergia a los antibióticos betalactámicos, recibió vancomicina para tratar una infección postoperatoria causada por *Staphylococcus epidermidis*. El paciente experimentó una fiebre repentina en el quinto día de tratamiento, y luego desarrolló una erupción urticarial generalizada complicada por lesiones erosivas de la mucosa oral y vaginal; El diagnóstico de eritema multiforme se confirmó posteriormente mediante biopsia de piel.

#### Trastorno de la piel y/o tejido subcutáneo

Se han informado trastornos de la piel y del tejido subcutáneo en la vigilancia posterior a la comercialización del clorhidrato de vancomicina; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con la exposición del producto.

#### Eritema multiforme

Se desarrolló eritema multiforme, presunta nefritis intersticial y fiebre en un hombre de 51 años después de recibir vancomicina durante 4 semanas por *Streptococcus pneumoniae*. Todos los síntomas se resolvieron con el cese del fármaco y la terapia con metilprednisolona 50 mg / día IV.

#### Eritroderma

Las erupciones cutáneas, incluida la dermatitis exfoliativa, se han informado con poca frecuencia con el tratamiento con vancomicina.

#### Flebitis

Ha habido numerosos informes de flebitis asociada con el uso de vancomicina. Sin embargo, muchos de los tipos dermatológicos de reacciones adversas pueden haberse relacionado con impurezas en lotes tempranos de antibióticos. Se han revisado otros efectos adversos atribuidos al uso temprano de vancomicina

#### Prurito

Se ha informado de prurito con la terapia con vancomicina

#### Rash

Las erupciones cutáneas, incluida la dermatitis exfoliativa, se han informado con poca frecuencia con la terapia con vancomicina

#### Síndrome de Steven-Johnson

El síndrome de Stevens-Johnson se ha informado con poca frecuencia con la terapia con vancomicina.

#### Necrólisis epidérmica tóxica

La necrólisis epidérmica tóxica se ha informado con poca frecuencia con la terapia con vancomicina

**Efectos metabólicos**

Hipopotasemia: Incidencia del 13%.

**Efectos gastrointestinales**

Dolor abdominal: Incidencia del 15%.

**Peritonitis gastrointestinal**

Se han notificado más de 50 casos de peritonitis química con la administración de vancomicina por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua. La peritonitis se desarrolló dentro de las 12 horas posteriores a la administración en algunos pacientes y varió en gravedad desde el dializado turbio solo hasta el dializado turbio con fiebre y dolor abdominal. Todos los casos han sido autolimitados y los líquidos generalmente fueron claros después de la interrupción de vancomicina. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de vancomicina por vía intraperitoneal.

**Colitis por *Clostridium difficile***

Raramente se ha informado de colitis pseudomembranosa debida a *Clostridium difficile* en pacientes que reciben vancomicina IV. La aparición de los síntomas puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano

**Diarrea por *Clostridium difficile***

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con agentes antibacterianos, incluida la vancomicina IV. La gravedad de la CDAD puede variar desde diarrea leve hasta colitis mortal y puede ocurrir más de 2 meses después de la última administración de terapia antibacteriana. Puede ser necesario suspender la vancomicina intravenosa si se sospecha o confirma la CDAD y se recomienda el tratamiento clínico, incluido el reemplazo apropiado de líquidos y electrolitos, el tratamiento con antibióticos de *Clostridium difficile* y / o la evaluación quirúrgica.

Flatulencia: Incidencia del 8%

Náusea: Incidencia del 17%

Vómito: Incidencia del 9%

**Efectos hematológicos****Agranulocitosis**

La agranulocitosis reversible se ha informado raramente después del tratamiento con vancomicina IV, aunque no se ha establecido una relación causal con la exposición del producto.

#### Recuento elevado de eosinófilos

La eosinofilia se ha informado con poca frecuencia con la administración de vancomicina.

#### Neutropenia

Se ha informado neutropenia reversible en varias docenas de pacientes que reciben vancomicina. La neutropenia generalmente comienza 1 semana o más después del inicio de la terapia o después de una dosis total de más de 25 gramos, y parece revertirse rápidamente después de la interrupción de la terapia. La monitorización periódica del recuento de leucocitos debe realizarse en pacientes que reciben terapia a largo plazo con vancomicina y en aquellos que reciben terapia concomitante que también puede causar neutropenia.

#### Trombocitopenia

Raramente se ha informado de trombocitopenia con el tratamiento con vancomicina. La trombocitopenia también se ha informado durante la vigilancia posterior a la comercialización; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con la exposición del producto.

#### Tromboflebitis

Se ha producido tromboflebitis química en hasta el 13% de los pacientes con catéteres venosos periféricos.

### **Efectos inmunológicos**

#### Anafilaxis

La anafilaxia se ha informado con poca frecuencia con la terapia con vancomicina.

#### Reacción de sensibilidad cruzada

La alergenicidad cruzada entre teicoplanina y vancomicina parece ser baja; sin embargo, se debe tener precaución antes de usar teicoplanina en un paciente alérgico a la vancomicina.

#### Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos

Se ha informado reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) en la vigilancia posterior a la comercialización del clorhidrato de vancomicina; sin embargo, no se ha establecido una relación causal con la exposición del producto.

#### Reacción de hipersensibilidad retardada

Fiebre alta, eritema multiforme, eosinofilia y presunta nefritis intersticial desarrollada en un hombre de 51 años con endocarditis. Después de 4 semanas de terapia (1.75 g / día IV a través de un catéter central), el paciente desarrolló una erupción alrededor del cuello, el pecho y los brazos, extendiéndose por todo el cuerpo. En 24 horas se volvió oligúrico y la erupción se convirtió en eritema

multiforme. La función renal continuó disminuyendo. Todos los antibióticos fueron descontinuados y se inició metotrexato. La función renal mejoró durante 1 semana. La infusión no debe exceder los 10 mg / min y los pacientes que reciben dosis altas de una administración diaria de vancomicina deben ser monitoreados cuidadosamente.

### **Efectos musculoesqueléticos**

Dolor de espalda: Incidencia del 6% con vancomicina oral.

#### Mialgia

Se ha informado un síndrome de dolor y espasmo asociado con una infusión de vancomicina. Por lo general, se asocia con dolor y espasmo en el pecho o paraesternal, pero no hay evidencia de afectación miocárdica por electrocardiograma (ECG).

### **Efectos neurológicos**

Dolor de cabeza: Incidencia del 7%.

### **Efectos oftálmicos**

#### Edema macular cistoide

Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego de 118 pacientes sometidos a extracción de lente extracapsular reveló que una solución de sal de irrigación ocular suplementada con vancomicina (10 microgramos / mililitro) causó un aumento significativo en la incidencia de edema macular cistoide en comparación con una sal estándar solución.

#### Lagrimo

Se describió lagrimo en un hombre de 49 años durante la terapia de vancomicina intravenosa para la artritis séptica. El desgarro profuso se produjo dentro de los dos días posteriores al inicio del tratamiento, comenzando dentro de una hora después del inicio de una infusión intravenosa de 75 minutos (750 miligramos dos veces al día); el lagrimo fue máximo a las dos horas y continuó durante hasta 10 horas. El lagrimo disminuyó al retirar la vancomicina y se repitió al volver a producirse. El paciente fue tratado con gotas para los ojos con corticosteroides, que controlaron el desgarro y permitieron la continuación de la terapia con vancomicina. Se sospecha que una reacción alérgica es la causa del desgarro durante la terapia con vancomicina

### **Efectos óticos**

#### Ototoxicidad

La ototoxicidad puede ser transitoria o permanente.

**Efectos renales****Nefritis intersticial**

Raramente se ha informado de nefritis intersticial con la administración de vancomicina, la mayoría de los casos ocurre en pacientes con insuficiencia renal preexistente o que toman aminoglucósidos concomitantemente. Debido a un mayor riesgo de nefrotoxicidad, la monitorización en serie de la función renal debe realizarse en pacientes que reciben terapia con aminoglucósidos concurrentes y en pacientes con insuficiencia renal preexistente (para quienes se requiere un ajuste de dosis). Los informes de casos describen la nefritis intersticial aguda que se desarrolló en pacientes que recibieron vancomicina. En la mayoría de los casos, la nefritis se resolvió al suspender la vancomicina.

Nefrotoxicidad: Incidencia del 5%.

**Insuficiencia renal**

La carta médica informa la insuficiencia renal ocasional con vancomicina y que es reversible.

Enfermedad infecciosa del tracto urinario: Incidencia del 8%.

**ESTABILIDAD (ESPECIFICACIONES FISICOQUÍMICAS - DISOLVENTES)**

Para reconstituir, agregue 10 ml de agua estéril para inyección al vial de 500 mg o 20 ml de agua estéril para inyección al vial de 1 g de polvo de vancomicina. La solución será de 50 mg / ml. La solución reconstituida se puede almacenar en el refrigerador hasta por 96 horas sin una pérdida significativa de potencia.