

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KOVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre	KOVAN 500 mg
Forma Farmacéutica	Polve liofilizado para Solución Inyectable (Frasco-ampolla)
Principios Activos	Vancomicina Clorhidrato

2.- Composición:

Cada frasco ampolla contiene:
Vancomicina (como clorhidrato) 500 mg

3.- Categoría:

Antibiótico

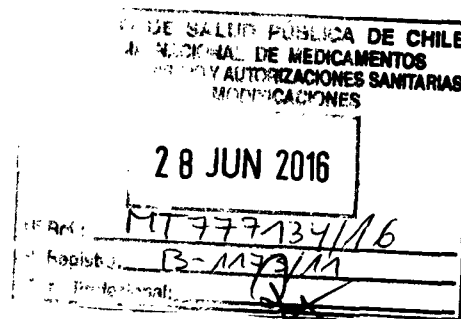
4.- Indicaciones:

~~El clorhidrato de Vancomicina por vía endovenosa se usa en el~~ tratamiento de infecciones graves causadas por organismos susceptibles **de estafilococos resistentes a meticilina.** ~~que no pueden ser tratadas con otro agente anti-infeccioso efectivo menos tóxico.~~ Son sensibles habitualmente microorganismos gram positivos como Clostridium difficile, difteroides, la mayoría de especies de Enterococos, Estafilococos y Estreptococos. ~~Se usa principalmente en el~~ tratamiento de infecciones severas por estafilococos, en pacientes que no responden a penicilinas o cefalosporinas, o cuando el paciente es alérgico a las penicilinas o cuando la infección es resistente a otro agente anti-infeccioso.

~~Vancomicina se ha usado sola satisfactoriamente en el~~ tratamiento de endocarditis, osteomielitis, neumonía, septicemia e infecciones en tejidos blandos causados por S. aureus y S. epidermidis, incluyendo los meticilina resistentes.

~~La droga ha sido efectiva para~~ tratamiento y profilaxis de infecciones en pacientes sometidos a hemodiálisis ~~y ha mostrado eficacia vía intravenosa en el~~ , tratamiento de peritonitis causada por bacterias gram positiva.

Vancomicina se usa sola o en combinación con aminoglicósidos en tratamiento de endocarditis por S. Boris ó S. aureus.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KOVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

~~Además es efectiva en el~~ tratamiento de endocarditis diftérica. ~~Se ha usado vía endovenosa en~~ profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a penicilinas ~~y en niños~~ con insuficiencia cardíaca congénita o que deban ser intervenidos quirúrgicamente o sometidos a estudios en zonas gastro-intestinal, biliar o genito-urinaria con instrumental. Tratamiento de colitis pseudomembranosa causada por antibióticos.

5.- Posología:

Adultos:

Para el tratamiento de infecciones de alto riesgo en adultos con función renal normal, la dosis usual es de 500 mg cada 6 horas ó 1 g cada 12 horas.

Para lactantes y neonatos:

Con función renal normal, se recomienda una dosis intravenosa inicial de 15 mg/kg seguido por 10 mg/kg cada 12 horas, si es menor de 8 días; y cada 8 horas si se trata de infantes entre 8 días y 1 mes. Para niños mayores, se recomienda 20 mg/kg al día, cada 12 horas.

Niños:

La dosis I.V. usual diaria es de 10 mg/kg por dosis administrada cada 6 horas.

La duración total de la terapia depende del tipo y severidad de la infección y la respuesta del paciente.

Las dosis deben ajustarse si existe un deterioro de la función renal y en todos los casos, se deben monitorear los niveles plasmáticos.

Preparación de la solución: El polvo se extrae desde el frasco-ampolla disolviéndolo con 10 ml de agua destilada estéril y se diluye en 100 o 200 ml de solución de glucosa 5% o solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Evitar la extravasación del líquido a infundir.

La infusión debe hacerse lentamente, en un tiempo mínimo de 60 minutos para prevenir reacciones cardiocirculatorias o histamínicas.

Precauciones para la preparación de la solución: Realizar preparación y administración solo a través de agujas de calibre 20 gauge o 21 gauge.

Durante la reconstitución del producto prevenga derrames o contacto; por ello se recomienda el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca.

Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel. Si la solución toma contacto con la piel o mucosas lave de inmediato con abundante agua y jabón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**KOVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg****6.- Farmacología:****Mecanismo de acción:**

Vancomicina es bactericida para la mayoría de los microorganismos. Se adhiere a la pared celular de la bacteria, bloqueando la polimerización de glicopéptidos e interfiriendo el desarrollo bacteriano

Este efecto produce una inhibición inmediata de la síntesis de la pared celular y daño secundario de la membrana citoplasmática; esto induce la activación de las lisinas bacterianas que destruyen la pared celular. Algunos iones como magnesio, calcio y hierro, reducen el grado de adsorción de Vancomicina a la pared celular.

7.- Farmacocinética:

Luego de la administración por infusión intravenosa de 1 g de Vancomicina en adultos, la concentración plasmática promedio es de 25 µg/ml a las 2 horas. Las concentraciones séricas de la droga son mayores en pacientes con daño renal y puede llegarse a un nivel tóxico.

Una vez administrada por vía intravenosa, la droga es ampliamente distribuida en tejidos y algunos fluidos como pericardial, pleural y sinovial. Pequeñas cantidades pasan a la bilis. La droga difunde rápidamente a través de la placenta y se detecta en la leche en cantidades mínimas. Su Vd es de 0,39 a 0,92 L / kg

En concentraciones entre 10 – 100 µg/ml in vitro, Vancomicina se une a proteínas en un 52 – 60%.

La vida media de eliminación de Vancomicina en pacientes adultos con función renal normal es en promedio entre 4 y 6 horas, En pacientes anúricos o con oliguria es de 6 a 10 días; en recién nacidos de 6 a 10 horas.

Excreción:

Administrada gradualmente, Vancomicina es excretada por filtración glomerular. Más del 80% de una dosis intravenosa única se excreta dentro de 24 horas, como tal, sin sufrir modificaciones. Una porción menor se excreta en la bilis.

La Vida Media (t1/2) en adultos es de 6 horas aprox.

8.- Información para su prescripción:**Precauciones.-****Condiciones del paciente:**

Debido a que la droga es oto y nefrotóxica, debe usarse con precaución en pacientes con función renal deteriorada y debe evitarse su uso en pacientes con pérdida parcial de audición previa. Los ancianos debido a su deterioro de la función renal, están más expuestos a sufrir daño renal y pérdida de la audición.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**KOVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg****Monitoreos especiales:**

Todos los pacientes deben ser sometidos a chequeos regulares de función renal y monitoreos de los niveles plasmáticos.

Además debe hacerse un chequeo periódico de leucocitos en los pacientes que reciban Vancomicina y más estrictamente si se asocia con alguna droga que cause neutropenia.

El uso de Vancomicina puede provocar sobreinfección de organismos no susceptibles; debe instaurarse una terapia apropiada en caso de aparición de estos desarrollos

La función auditiva debe ser evaluada regularmente.

Contraindicaciones:

Vancomicina está contraindicada en pacientes hipersensibles a ella.

Se debe evaluar el riesgo contra el beneficio en casos de insuficiencia renal severa.

Uso en Pediatría:

El antibiótico debe usarse con precaución en neonatos prematuros e infantes debido a su inmadurez renal. Debe practicarse un monitoreo de concentración sérica de la droga en estos pacientes.

El uso concomitante de Vancomicina y agentes anestésicos en niños, se ha asociado a eritema del tipo histamínico.

Embarazo, fertilidad y lactancia:

La Vancomicina debe usarse durante el embarazo, solamente si es claramente necesaria.

No se sabe si influye en la capacidad reproductiva o causa daño al feto.

Debido a que se sabe que pasa a la leche, debe usarse con precaución durante el período de amamantamiento. En todo caso es poco probable que Vancomicina se absorba en cantidades clínicamente importantes en niños con condiciones gastrointestinales normales.

9.- Interacciones con otros fármacos:

Drogas ototóxicas y nefrotóxicas: Debido a la posibilidad de potenciación de efectos oto y nefrotóxicos, se debe evitar, en lo posible, el uso concomitante con fármacos que provocan ese tipo de toxicidad tales como: aminoglucósidos, anfotericina B, bacitracina, cisplatino, colistina, polimixina B. Ciclosporina.

10.- Reacciones Adversas:**Efectos óticos y renales:**

En la terapia intravenosa, los mayores efectos adversos son oto y nefrotoxicidad. Se debe tener precaución al administrarlo por períodos prolongados y de evitar las inyecciones rápidas o concentradas (en bolus) o con otras drogas oto y nefrotóxicas. Se presenta cambios en la frecuencia y la cantidad al orinar, debilidad, pérdida del apetito, dificultad respiratoria, somnolencia y zumbido de oídos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KOVAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

Efectos locales:

La droga es muy irritante y puede causar necrosis cuando se administra vía intramuscular. Luego de la administración intravenosa puede ocurrir tromboflebitis con dolor, que en algunos casos puede ser severa.

Reacción hipotensiva:

La administración intravenosa puede provocar una reacción hipotensiva llamada “síndrome del cuello rojo” o “síndrome del hombre rojo”.

Se caracteriza por una brusca baja de presión que puede acompañarse de rash eritematoso o maculopapular en cara y cuello y extremidades inferiores.

La velocidad de inyección de la droga está directamente relacionada con la liberación de histamina.

Reacciones hemáticas:

Neutropenia, trombocitopenia se han descrito, caracterizados por escalofríos, fiebre, irritación de la garganta, tos, dificultad respiratoria, tendencia a hemorragias.

Reacciones gastrointestinales:

Colitis pseudomembranosa con diarrea severa, acuosa y sanguinolenta. Dolor de estómago, sensibilidad abdominal al tacto, pérdida del apetito

11.- Información Toxicológica:

Efectos clínicos de la sobredosis: Puede resultar en oliguria y falla aguda de la función renal. La información sobre el tratamiento de toxicidad aguda es escasa. El tratamiento es principalmente de mantención. La droga no es removible por hemodiálisis en forma significativa; sin embargo la hemoperfusión usando resina Amberlite ® XAD-4 logra un beneficio limitado en sobredosis de Vancomicina. Se deben monitorear los electrolitos, fluidos, recuentos de plaquetas y células blancas, la función renal y vestibular

12.- Bibliografía:

- AHFS Drug Information 2007
- USP-DI Drug Information 2004
- The Extra Pharmacopoeia, Martindale 29° Ed.