

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”  
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
COORDINACIÓN DE POSTGRADO**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PROPUESTA DE GUÍA NACIONAL FARMACOLÓGICA DE  
MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS ESENCIALES PERTENECIENTES  
AL GRUPO J01  
REGISTRADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

Presentado al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por:

AUTOR: JACQUELINE GRACIELA TORRES FARFAN

Tutor: Esp. Verónica Castro

Como requisito para optar al Grado de Especialista en:

**VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS**

Caracas, 28 de Octubre de 2014

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”  
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
COORDINACIÓN DE POSTGRADO**

**PROPUESTA DE GUÍA FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS ESENCIALES PERTENECIENTES AL GRUPO J01  
REGISTRADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA  
LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE:

**ESPECIALISTA EN VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS**

AUTOR: Jacqueline G. Torres F.

---

Firma

TUTOR: Esp. Verónica Castro.

---

Firma

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”  
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN  
COORDINACIÓN DE POSTGRADO**

**PROPUESTA DE GUÍA FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS ESENCIALES PERTENECIENTES AL GRUPO J01  
REGISTRADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

**Por:** Jacqueline Torres Farfan

Trabajo de Grado de Especialización aprobado, en nombre del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por el siguiente Jurado, en la ciudad de Caracas a los veintiocho (28) días del mes de octubre del año 2014, como requisito para la obtención del Grado de Especialista en: Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

**Aprobado:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Esp. Verónica Castro

**Aceptado:**

\_\_\_\_\_  
Lic. Gladys González

**República Bolivariana de Venezuela  
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”  
Gerencia de Docencia e Investigación  
Coordinación de Postgrado  
Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos**

**PROPUESTA DE GUIA FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS ESENCIALES PERTENECIENTES AL GRUPO J01  
REGISTRADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

**Autor: Jacqueline Torres Farfan  
Tutor: Esp. Verónica Castro  
Octubre 2014**

**RESUMEN**

En la actualidad, el personal de salud que se encarga de la prescripción y dispensación del tratamiento farmacológico a los pacientes y no cuenta con un documento de consulta oficial que abarque únicamente medicamentos de tipo antiinfecciosos cuya elaboración se realice con información aprobada por la Autoridad Reguladora Nacional, el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, ente encargado de evaluar que los medicamentos comercializados en Venezuela cumplan con los requerimientos exigidos de calidad, seguridad y eficacia necesarios para el resguardo de la salud pública.

Esta propuesta de Guía Nacional para Medicamentos Antiinfecciosos pertenecientes al Grupo J01, es una recopilación sintética de fichas técnicas-científicas individuales para este tipo de fármacos hasta el primer semestre del año 2014, que se realiza teniendo como base distintos criterios de justificación, tales como: la inclusión de medicamentos comercializados desde 2004, año de última actualización del Formulario Terapéutico Nacional; las altas tasas de morbilidad y mortalidad en Venezuela como consecuencia de enfermedades infecciosas; orientación integral confiable dirigida al personal de salud en cuanto a la prevención, tratamiento, uso racional y eficacia de los medicamentos antiinfecciosos, entre otros.

Palabras Claves: Antiinfecciosos, fichas técnico-científicas, Uso racional de medicamentos, Formulario Terapéutico.

**REPUBLIC OF VENEZUELA  
NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE “RAFAEL RANGEL”  
TEACHING AND RESEARCH MANAGEMENT  
COORDINATION OF GRADUATE**

Specialization, Health Surveillance of Drugs

**PROPOSED ANTI DRUG DRUG GUIDE CORE GROUP BELONGING TO  
J01  
REGISTERED IN THE REPUBLIC OF VENEZUELA**

**Author: Jacqueline Torres Farfan**

**Tutor: Esp. Verónica Castro**

**October, 2014**

**SUMMARY**

Currently, the health personnel in charge of prescribing and dispensing of drug treatment to patients and does not have a formal consultation document covering only type of anti-infective drugs whose development is done with information approved by the National Regulatory Authority the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" body responsible for assessing the drugs marketed in Venezuela meet the requirements demanded of quality, safety and efficacy necessary for safeguarding public health.

This proposed National Anti-Infective Drugs Guide J01 belonging to the Group, is a synthetic compilation of technical-scientific individual records for such drugs through the first half of 2014, which is done on the basis of justification different criteria, such as: the inclusion of drugs marketed since 2004, last updated National Drug Formulary; high rates of morbidity and mortality in Venezuela as a result of infectious diseases; comprehensive guidance to reliable health personnel about the prevention, treatment, rational use and effectiveness of anti-infective drugs, among others.

**Keywords:** Anti-infectives, Technical and scientific records, Rational use of drugs, Drug Formulary.

## DEDICATORIA

*A Dios por darme la vida, la fe, la fortaleza, la salud y la esperanza para culminar mi trabajo especial de grado.*

*A mis padres, porque todo lo que soy se lo debo a ellos y por inculcar en mí la importancia de estudiar.*

*A mis hermanos, por ser parte importante en mi vida, mi apoyo y sobre todo por darme la mano cuando más lo necesite.*

*A mi esposo, por su paciencia y comprensión, quien prefirió sacrificar su tiempo para que yo pudiera cumplir con el mío, ahora puedo decir que esta tesis lleva mucho de él, gracias por estar siempre a mi lado.*

*A mi hijo, quien me prestó el tiempo que le pertenecía para terminar, alegrándome siempre con sus palabras de amor, por ser el estímulo y la razón de que me levante cada día a esforzarme por el presente y el mañana, eres mi principal motivación.*

*A mi suegra María Márquez, por ayudarme de muchas formas a culminar este proyecto, por ser una segunda madre para mi hijo cuando más lo necesite, infinita inspiración y agradecimiento.*

*A mis cuñadas Xiomara, Maritza y Omaira, por ser mi apoyo incondicional.*

## AGRADECIMIENTOS

Haciendo una revisión de todo lo vivido para culminar con éxito mi trabajo especial de grado, quiero a través de estas muy sinceras palabras dar los siguientes agradecimientos:

A Dios primeramente, por haberme acompañado y guiado a lo largo de la elaboración de mi tesis, por ser mi fortaleza en momento de debilidad y brindarme una vida llena de aprendizajes, de experiencias y sobre todo por ofrecerme un nuevo amanecer, gracias señor.

Al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por darme la oportunidad de estudiar y hoy ser especialista en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

A mi hermana Leslie, porque sin su ayuda no hubiera podido culminar con éxito el presente trabajo, agradecimiento especial para ella.

A mi esposo, por sus valiosos consejos, por su ayuda oportuna y por ser mi guía especial en cada momento.

A mi tutora Verónica Castro, por su asesoría y dirección a lo largo de mi tesis.

A mis compañeras Yelitza Padrón y Joscelin Brito, por estar conmigo en momentos de angustia y alegría, son personas excepcionales.

A mis profesores, Lorena Ortiz, Ofelia Segovia, y Antonio Nunziata, gracias por los regaños y el empujón necesario, sin ustedes no estaría hoy escribiendo estas líneas, son profesionales como pocos.

A la tercera corte de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, por haber compartido conmigo esta hermosa experiencia, este camino que hoy finaliza con éxito para muchos, excelentes profesionales, agradecida por cada uno de los momentos vividos.

## INDICE GENERAL

	PÁG.
Resumen	iv
Summary	v
Dedicatoria	vi
Agradecimientos	vii
Introducción	1
CAPITULO I. EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.1 Planteamiento y formulación del problema	3
1.2 Objetivo	5
1.2.1 Objetivo General	5
1.2.2 Objetivos Específicos	5
1.2.3 Justificación.	5
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Fundamentos Teóricos	10
2.3 Bases Legales	19
2.4 Definición de términos básicos	21
CAPITULO III. METODOLOGÍA	24
3.1 Línea de Investigación	24
3.2 Tipo y nivel de investigación.	24
3.3 Fases de la Investigación	24
3.4 Técnicas y recolección de datos.	26
CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	27
CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	30
BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXOS	36
Guía Farmacológica	37
Curriculum	150

## INTRODUCCIÓN

Una guía farmacológica es un texto de consulta que contiene información farmacoterapéutica de diferentes medicamentos, información necesaria para el personal de la salud en el momento de iniciar una terapia farmacológica.

La capacitación adecuada y continua de los profesionales de la salud que prescriben, facilitarles el acceso a información objetiva respecto a los medicamentos, su participación en actividades de farmacovigilancia, la educación sanitaria de la población, y la ejecución de estudios de utilización de medicamentos son, entre otras, actividades necesarias y complementarias que contribuyen al desarrollo de una conciencia colectiva entre los prescriptores, sobre la importancia de realizar una prescripción de calidad. (Manual de Buenas Prácticas de Prescripción, 2005)

En Venezuela para el año 2014, el personal de la salud dispone de varias guías farmacológicas elaboradas por la Industria farmacéutica y sólo cuenta con una monografía de carácter oficial, el Formulario Terapéutico Nacional (FTN), conformado por las correspondientes monografías de los 348 principios activos contenidos en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME), cuya última actualización se realizó en el 2004.

Al no disponer de una monografía oficial actualizada, se elabora una Propuesta de Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01 registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014, empleando para su elaboración la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, publicada por El Gobierno Nacional en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril del 2014. Se elige este grupo de fármacos por ser de uso frecuente como consecuencia de la alta tasa de morbilidad existente en el país de las enfermedades para las cuales son utilizados.

El presente trabajo se encuentra dividido en cinco (05) capítulos:

El Capítulo I El Problema de la Investigación, capítulo que se divide en tres (03) sub-capítulos, el Planteamiento y Formulación del Problema (describiéndose en este punto la problemática por la cual fue necesaria la elaboración del presente trabajo), el objetivo general, incluyendo los objetivos específicos (los cuales describen pasos y mecanismos empleados para llevar a cabo el trabajo) y la justificación, en la cual se describe la relevancia que tendrá esta propuesta de guía farmacológica a los prescriptores y personal de la salud en general.

El capítulo II Marco Teórico, este marco está compuesto por los antecedentes, fundamentos teóricos, bases legales y definición de términos básicos.

El capítulo III Metodología, donde se describe todas las técnicas y procedimientos empleados para alcanzar el objetivo planteado.

El capítulo IV Resultados y discusiones del trabajo obtenidas cuando se logran los objetivos propuestos y El capítulo V, en el cual se expresan las Conclusiones a las que llegamos al finalizar la investigación y las recomendación sugeridas, las cuales fueron establecidas con el presente trabajo.

## **CAPITULO I**

### **EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **1. PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.**

Los problemas de salud en nuestra población conllevan en numerosas ocasiones a la necesidad de iniciar un tratamiento farmacológico, lo cual implica una correcta prescripción y dispensación del medicamento, proceso laborioso de selección, y otros aspectos relacionados con la patología y características propias del paciente.

Las guías farmacológicas que existen actualmente en Venezuela se han elaborado con el fin de brindar a los profesionales de la salud, una herramienta útil de consulta al iniciar una terapia farmacológica, pero las mismas son de origen privado y generalmente están destinadas a intereses particulares. Solamente se cuenta con una monografía oficial de carácter general: El Formulario Terapéutico Nacional (FTN), que es una publicación oficial del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS).

En vista de que la última actualización del FTN data del año 2004 y contiene información generalizada, y no específica para cada uno de los grupos terapéuticos, se hace necesaria la elaboración de una Guía Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01; el cual representa un grupo farmacológico de uso recurrente para el tratamiento de distintas enfermedades de gran importancia actual y futura desde el punto de vista de la salud pública. A su vez busca contribuir con el uso racional de este grupo de medicamentos, ya que el uso irracional de este grupo terapéutico ha desencadenado un aumento de la resistencia bacteriana, ocasionando tratamientos prolongados, costosos y un mayor riesgo de muerte.

¿Cómo debe ser el documento oficial venezolano que sirva como Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01, utilizando como metodología la síntesis de información recolectada en los expedientes de registros de fármacos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” hasta el primer semestre del año 2014?

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1 OBJETIVO GENERAL**

Elaborar una Propuesta de Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales del Grupo J01 registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014.

### **1.2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar los principios activos categoría A registrados en la República Bolivariana de Venezuela, correspondientes a los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01 de la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, publicada en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril de 2014.

- Seleccionar la información farmacoterapéutica pertinente a los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01, a partir de los expediente de registro sanitario del Instituto Nacional de Higiene " Rafael Rangel".

- Diseñar un modelo de ficha farmacológica e incluir en estas la información farmacoterapéutica necesaria de los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales perteneciente al Grupo J01 registrados en el INHRR hasta el primer semestre del año 2014, integrándolas finalmente como guía.

## **1.3 JUSTIFICACIÓN**

En la República Bolivariana de Venezuela, de acuerdo a lo descrito en la Resolución N° 136, de fecha 31 de octubre de 2012, del Ministerio del Poder Popular para la Salud, establece que las enfermedades de tipo infecciosas en general se encuentran dentro de las 25 principales causas de muerte en el país.

La gran cantidad de productos farmacéuticos disponibles, su inadecuado uso, la frecuente introducción al mercado de nuevas sustancias medicinales y los avances en la farmacoterapia, hacen necesaria la creación de un texto oficial en el cual se integre la información farmacológica de los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales aprobados por la autoridad sanitaria de nuestro país.

La presente guía farmacológica incluirá los medicamentos Antiinfecciosos de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01 de la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, publicada por El Gobierno Nacional en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril del 2014. Teniendo como objetivo brindar a los profesionales de la salud una herramienta de consulta actualizada y segura, ya que la información contenida en la misma, fue recopilada de los expedientes de registro sanitario, la cual ha sido previamente revisada y aprobada por la Autoridad Reguladora Nacional, representada por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, ente garante de la calidad, seguridad y eficacia de los fármacos comercializados en la República Bolivariana de Venezuela.

La importancia de la creación de esta guía farmacológica para la Autoridad Nacional Reguladora radica en brindarle a las instituciones hospitalarias y personal de la salud, un texto confiable de consulta al momento de iniciar un tratamiento farmacológico. (A.N.M.A.T., 2012)

La realización de esta propuesta de Guía incluirá a aquellos medicamentos antiinfecciosos esenciales aprobados y comercializados en el país desde el año 2004, fecha de última actualización del FTN, por lo que brindará información que contribuirá a su actualización.

## **CAPÍTULO II.**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes:**

La Constitución Bolivariana de Venezuela vigente, establece en su artículo 83 que: La salud es un derecho fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección, así como el deber de participar activamente en su protección y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

La constitución plantea la necesidad de actuar activamente en la protección y defensa de la salud de nuestra población, por lo que participar en actividades que permitan colaborar con este fin es de vital importancia, más aun cuando nos formamos como profesionales de la salud, lo cual nos da una mayor responsabilidad.

Una estrategia esencial en la actualidad para resguardar la salud de nuestra población, es el uso de medicamentos, ya sea utilizándolos para prevenir y/o tratar las enfermedades.

La República Bolivariana de Venezuela solo cuenta con una monografía oficial, el Formulario Terapéutico Nacional (FTN) que es una publicación del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) y está conformado por las correspondientes monografías de los 348 principios activos, contenidos en la Lista de Medicamentos Esenciales (LME). (López, 2005, p.42)

El FTN, está considerado como una de las más importantes fuentes de información independiente sobre medicamentos de circulación nacional. La revisión, actualización y publicación, tanto del FTN como de la LME son atribuciones legales del Comité Terapéutico Nacional (CTN), el cual, tomando en cuenta los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, aplica criterios de selección tales como la situación epidemiológica del país, la evidencia en términos de eficacia, seguridad y calidad, la relación comparativa costo/efectividad y la importancia de la utilización de los Medicamento Esenciales dentro del Sistema Público de Salud. (López, 2005, p.42).

El FTN vigente, no abarca la totalidad de los medicamentos antiinfecciosos esenciales aprobados y comercializados en los últimos 09 años en la República Bolivariana de Venezuela, pues su última fecha de actualización data del 2004.

En el país se comercializan monografías que agrupan en su contenido todos los grupos farmacológicos, pero no provienen de una fuente oficial, sino de fuentes internacionales, tales como:

- Vademécum elaborados por diferentes laboratorios fabricantes, casas de representación y empresas privadas, incluso se consiguen vademécum vía online, uno de los conocidos es el PR Vademécum Venezuela.

- Guía Spilva de las Especialidades Farmacéuticas, la cual contiene los medicamentos de Casas de Representación y Laboratorios Fabricantes.

Otras Agencias Regulatoras, elaboraron monografías de carácter oficial, participando de esta manera al uso racional del medicamento.

La agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), es la agencia estatal de España, adscrita al ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

La AEMPS, en su página online indica que: Los medicamentos, por sus especiales características, tienen que ser evaluados y autorizados antes de su comercialización para garantizar el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud. Sin embargo, también indica que existen ciertos productos que por su composición o indicaciones pueden ser considerados medicamentos pero no han sido sometidos a los trámites legales respectivos, constituyendo así un riesgo para la salud y derechos de los consumidores.

Con el objetivo de proteger la salud de los ciudadanos, la AEMPS establece asimismo que los medicamentos legalmente autorizados deben comercializarse a través de los canales legales, establecidos al efecto, y dispensarse a través de oficinas de farmacia autorizadas o servicios de farmacia de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente. La adquisición de medicamentos fuera de estos canales, como la que puede efectuarse a través de páginas Web ilegales, pone en riesgo la salud del consumidor.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (A.N.M.A.T., 2012), ente encargado de cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana en Argentina, señala que ante este panorama, no cabe duda de que los miembros del equipo de salud precisan de una herramienta de consulta confiable y accesible que los asista en la práctica diaria, ya que la información sustentable sobre los medicamentos

disponibles en el medio, propende a mejorar la calidad de la prescripción, la dispensación y el uso seguro y racional de los mismos.

La A.N.M.A.T., en el marco de su visión y misión, ha desarrollado una primera edición de un vademécum farmacológico, con la convicción de que facilitará la tarea de los dispensadores y prescriptores e incrementará la seguridad de los usuarios.

## **2.2. Fundamentos teóricos**

En los años setenta, la Organización Mundial de la Salud, como organismo especializado del sistema de Naciones Unidas, que surgió después de la Segunda Guerra Mundial, comenzó a desarrollar planes de ayuda a proyectos de salud de los países miembros. En 1976 surge su Programa de Medicamentos Esenciales y su cooperación, sin ánimo de lucro, a los países menos desarrollados en materia de medicamentos. (Pérez, 1999)

### **Medicamentos esenciales**

El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2010) en su página online, define los medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades de la mayoría de la población por lo que, en consecuencia, deberían estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para la población.

En la República Bolivariana de Venezuela, de acuerdo a lo establecido en la Ley de Medicamentos del año 2000, define a los medicamentos esenciales, a aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento en dosis apropiadas a todos los segmentos de la sociedad.

### **Uso Racional de los Medicamentos:**

La Organización Mundial de la Salud, en el año 1985, define el Uso Racional de Medicamentos como el procedimiento en el cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad. (Asociación de Química y Farmacia, 2013)

En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden de forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta. Los tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos, ocurren cuando el paciente se administra varios medicamentos a la vez (polifarmacia); cuando se administra medicamentos antiinfecciosos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas; uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales; indicaciones no acordes con las directrices clínicas; automedicación inadecuada, a menudo con medicinas que requieren receta médica. (OMS, 2002)

En la República Bolivariana de Venezuela se establece en la Ley de Medicamentos vigente, que el Ejecutivo Nacional, en conjunto con la autoridad Reguladora y Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, deberá garantizar la producción y comercialización de los medicamentos esenciales, ya sea a través de los Laboratorios instalados en el país, o de convenios firmados entre particulares y el estado o de convenios internacionales que por políticas de Estado se hayan realizado, sustentados en las premisas de equidad social y calidad. De igual manera establece que los productores farmacéuticos ya sean de producción nacional o importados, antes de proceder a su elaboración, distribución, tenencia, expendio y dispensación, deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante, ante el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", quien es el organismo técnico del Ministerio de Salud y Desarrollo Social que tendrá a su cargo la evaluación integral de todos los

medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados. Todo lo referente al Registro Sanitario estará contemplado en el Reglamento de esta ley para autorizar su comercialización.

### **Junta Revisora de Productos farmacéuticos**

En la Ley de Medicamentos del año 2000, define a la Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, como un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio de Salud y Desarrollo Social en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos.

La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos, estará integrada por el Presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por 2 médicos y 2 farmacéuticos, con amplios y sólidos conocimientos con Farmacología Clínica, Salud Pública, Tecnología Farmacéutica y Biofarmacia.

La Junta Revisora de los Productos Farmacéuticos elaborará su Reglamento Interno, el cual será sometido a la consideración y aprobación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa consulta al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

### **Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales**

Se trata de una lista de más de 350 medicamentos, de los cuales aproximadamente 130 son del grupo de fármacos anti-infecciosos. Esta lista, de carácter general, ofrece opciones terapéuticas basadas en las mejores pruebas disponibles para afecciones prioritarias tales como el paludismo, el VIH/sida, la tuberculosis, los problemas relacionados con la reproducción o enfermedades crónicas como el cáncer y la diabetes.(OMS,2010)

La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales es un recurso basado en datos probatorios que puede ser utilizado por los países como guía para elaborar sus propias listas nacionales de medicamentos esenciales. Desde que se elaboró la primera Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales en 1977, muchos países han creado sus propias listas nacionales, entre ellos Venezuela, que pueden servir de base para la adquisición y suministro de medicamentos en los sectores público y privado, para los planes de reembolso del costo de los medicamentos, para las donaciones de medicamentos y para orientar la producción local de medicamentos. (OMS, 2010).

El gobierno nacional en marco del fortalecimiento de la política nacional de medicamentos y cumpliendo con lo establecido en la constitución nacional, publica La Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME), esta lista fue elaborada de acuerdo a los indicadores de morbilidad y mortalidad prevalentes en el país.

#### **Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME)**

Es una herramienta costo-efectiva fundamental y necesaria para facilitar la selección, adquisición, control de inventario, distribución, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos, con prioridad a lo requerido según los indicadores de morbilidad y mortalidad prevalentes en el país. (Gaceta N°40.396, 2014)

Dentro de este listado se encuentran los medicamentos del grupo J01 (Antibacterianos para Uso Sistémico o antiinfecciosos de Uso Sistémico), el cual ha sido tomado para la elaboración de esta propuesta de Guía Farmacológica.

#### **Antibacterianos para Uso Sistémico o Antiinfecciosos de Uso Sistémico**

Los Antibacterianos para Uso Sistémico o antiinfecciosos de Uso Sistémico, este grupo general de fármacos está desarrollado para ser lo más tóxico posible contra el microorganismo infectante y también lo más seguro posible para las células humanas, es decir, cada uno de ellos está elaborado para provocar una toxicidad selectiva. Producir estas sustancias para combatir las bacterias y los hongos es relativamente

sencillo porque son células muy diferentes de las humanas. No obstante, producir un fármaco que destruya un virus sin perjudicar a la célula humana infectada es muy difícil, porque los virus pierden su identidad dentro de ésta y reprograman la célula para que produzca partículas del propio virus (Manual Merck, 1985).

**Lista Básica Nacional de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales, abril del 2014.**

**J ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO**

- **J01 Antibacterianos para uso Sistémico**
- Amikacina.
- Amoxicilina / Ácido Clavulánico.
- Ampicilina.
- Ampicilina / Sulbactam.
- Azitromicina.
- Aztreonam.
- Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatínica).
- Bencilpenicilina Procaínica (Penicilina G Procaínica).
- Cefalexina.
- Cefalotina.
- Cefepima.
- Cefoperazona / Sulbactam.
- Cefotaxima.
- Ceftazidima.
- Ceftriaxona.
- Ciprofloxacina.
- Claritromicina.
- Clindamicina.
- Cloranfenicol.
- Doxiciclina.

- Eritromicina.
- Gentamicina.
- Imipenem / Cilastatina Sódica.
- Levofloxacin.
- Metronidazol.
- Nitrofurantoína.
- Oxacilina.
- Oxitetraciclina.
- Trimetropina / Sulfametoxazol.
- Sulfametoxipiridazina.
- Vancomicina.

### **Guía Farmacológica**

Se puede definir como una fuente de información que persigue un uso racional de medicamentos a través de la aplicación de criterios de selección de principios activos y estrategias terapéuticas. Sus dos principales características son: inclusión de un número limitado de medicamentos los más adecuados para un entorno sanitario concreto nacional o local, atención primaria u hospitalaria y que persigue la modificación de los patrones reales de utilización de medicamentos y no únicamente pone a disposición del lector una recopilación acrítica de conocimientos farmacológicos (Arnau y Laporte, 2007).

La guía farmacológica oficial constituye la recopilación de fichas técnicas o fichas farmacológicas, también denominadas resúmenes de las características de los medicamentos. Una ficha técnica es el documento oficial de un medicamento destinado al profesional sanitario, que debe estar revisado y aprobado por la autoridad sanitaria nacional, en la cual se resumen las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. (Servicio de salud de Castilla - La Mancha, 2007).

La información de la ficha técnica debe ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos, clínicos y galénicos presentados en los documentos de registro y con el estado presente de los conocimientos científicos. Los textos contenidos en las fichas técnicas deben ser propuestos, y estar incluidos en el dossier que acompaña la solicitud de registro, por el titular de la autorización responsable de la puesta en el mercado del medicamento. (Servicio de salud de Castilla - La Mancha, 2007).

Una guía farmacológica debe contener la siguiente información:

**a. Nombre del medicamento.**

Incluye el nombre comercial, la dosis y la forma farmacéutica. Cuando se trata de un Equivalente Farmacéutico Genérico (EFG), en lugar del nombre comercial éste se sustituye por la Denominación Común internacional (DCI), seguida del nombre del laboratorio titular, dosis, forma farmacéutica y las siglas EFG. (Servicio de salud de Castilla - La Mancha, 2007).

**b. Composición cualitativa y cuantitativa.**

Indica el nombre del principio activo (DCI) y la cantidad del mismo, expresada de distinta manera según la forma farmacéutica que presente el medicamento (unidad de dosis, unidad de volumen o unidad de peso). Puede hacerse una referencia a la composición cualitativa de excipientes, detallados en datos farmacéuticos.

**c. Forma farmacéutica.**

Indica la forma galénica del medicamento (soluciones, comprimidos, polvo, ampollas, etc.) y una descripción del aspecto (color, forma, etc.).

**d. Datos clínicos.**

Este apartado es el de mayor interés para el prescriptor, ya que relaciona el medicamento con las características clínicas del paciente y, además, indica las

circunstancias que deben tenerse en cuenta para obtener un balance beneficio-riesgo favorable. Tiene los siguientes sub-apartados:

**d.a) Indicaciones terapéuticas.**

Distingue el tipo de tratamiento que se pretende instaurar (prevención primaria, secundaria, o diagnóstico). En algunas ocasiones se hace referencia a situaciones que puedan tener relevancia (tratamientos concomitantes, alimentos o estilos de vida), así como la población a la que se dirige el medicamento.

**d.b) Posología y forma de administración.**

La dosis debe venir claramente definida para cada vía de administración, para cada indicación si hubiera más de una, y para cada grupo de edad o poblaciones especiales.

**d.c) Contraindicaciones.**

En este apartado se incluyen las situaciones en la que el fármaco no debe administrarse por motivos de seguridad (enfermedades concomitantes, factores demográficos o predisposiciones genéticas) o por hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

**d.d) Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

Describen las situaciones en que se debe tener especial cuidado, como grupos de pacientes susceptibles de experimentar reacciones adversas en condiciones normales de uso, indicándose las acciones a tomar (reducción de dosis, interrupción del tratamiento o necesidad de control clínico). Se incluyen igualmente los riesgos asociados al inicio/interrupción del tratamiento, así como la descripción de signos o síntomas de una reacción adversa grave para su detección precoz.

**d.e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

Indica las interacciones relevantes desde el punto de vista clínico, que afectan tanto al uso del propio medicamento como al uso concomitante de otros. Con cada interacción

se incluyen recomendaciones, manifestaciones clínicas y/o niveles plasmáticos, parámetros de laboratorio y mecanismo, si se conoce.

**d.f) Embarazo y lactancia.**

Aporta datos sobre el uso del medicamento en ambas situaciones, de acuerdo con la experiencia disponible de estudios en humanos y de estudios preclínicos de toxicidad. Se dan recomendaciones de uso en las distintas etapas de la gestación o en mujeres en edad fértil, así como acciones a tomar en casos de exposición accidental o inadvertida. Con respecto a la lactancia, informa si el medicamento o sus metabolitos se excretan en la leche y hace recomendaciones acerca de la continuación o no de la lactancia.

**d.g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.**

Informa si el medicamento influye en estas capacidades y se incluyen advertencias especiales o precauciones.

**d.h) Reacciones adversas.**

Incluye todas las reacciones adversas que tengan posible relación con el medicamento y que hayan sido identificadas en ensayos clínicos, estudios post autorización o notificaciones espontáneas. Se hace una descripción general del perfil de las mismas, clasificándolas según la frecuencia, la gravedad y por órganos. Pueden incluirse las atribuibles a otros medicamentos de su mismo grupo terapéutico.

**d.i) Sobredosis.**

Detalla los signos y síntomas agudos provocados por dosis superiores a la recomendada (por error o intento de suicidio), así como el modo de actuación en estos casos.

### **e. Propiedades farmacológicas.**

En este apartado se describen las características farmacológicas del medicamento, en relación con las indicaciones terapéuticas aprobadas y el perfil de seguridad desde el punto de vista farmacodinámico, farmacocinético y de los datos paraclínicos de seguridad.

#### **e.a) Propiedades farmacodinámicas.**

Incluye el subgrupo terapéutico o código ATC (clasificación Anatómica Terapéutica Química de la OMS) al que pertenece, así como el mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos.

**e.b) Propiedades farmacocinéticas:** describe los parámetros farmacocinéticos (biodisponibilidad, aclaramiento plasmático, volumen de distribución, etc.) y su influencia según las características de los pacientes (edad, sexo, etc.).

#### **e.c) Datos preclínicos sobre seguridad.**

Incluye los resultados relevantes de estudios preclínicos, por ejemplo: datos en animales sin riesgos en seres humanos, dosis a las que se observan efectos en los animales o reacciones adversas en animales a niveles de exposición similares a los niveles de exposición clínicos.

## **2.3 Bases Legales**

La elaboración de la Propuesta de Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales del Grupo J01 registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014, contempla las siguientes bases legales:

**Constitución de la República Bolivariana de Venezuela Publicada en gaceta oficial n° 5.453 (extraordinaria) de fecha 24 de marzo del 2000.**

**En los artículos que van desde el 84 al 86, Capítulo V De los Derechos Sociales y de las Familias establece:**

La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionar un sistema público nacional de salud.

### **Ley de Medicamentos**

**Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela,  
N° 37.006 del 03 de agosto de 2000.**

Esta ley regula todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como asegurar su accesibilidad y uso racional, a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

Establece la preservación que en la relación beneficio riesgo terapéutico, la comercialización, producción e importación de medicamentos de calidad, genere saldos favorables a la salud de la población.

## **2.4 Definición de términos básicos**

### **Biodisponibilidad:**

Expresa la velocidad y cantidad en la cual la estructura molecular activa alcanza la circulación sistémica desde su sitio de administración. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.1).

### **Especificaciones:**

Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por el material de inicio, empaque, productos intermediarios, a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen ciertas propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.2).

### **Excipiente:**

Sustancia que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no tiene actividad farmacológica. Se emplea a fin de dotar a dicha forma farmacéutica de aquellas características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o ms principios activos del medicamento. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.6).

### **Farmacéutico Patrocinante:**

Profesional de la farmacia, cuya función es la de representar ante las autoridades sanitarias, por medio de un poder autenticado, los productos farmacéuticos sometidos a registro, responsabilizándose por la garantía de la calidad de los mismos durante la vigencia del Registro Sanitario correspondiente. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.6).

### **Fármaco:**

Termino que denota al principio activo y no al producto farmacéutico. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.6).

**Farmacología:**

Aquella disciplina científica que estudia la utilidad profiláctica, terapéutica o de diagnóstico de principios activos y medicamentos en el hombre, así como también el mecanismo de acción, los parámetros farmacológicos que determinan su efectividad, riesgos y sus efectos adversos. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.6).

**Medicamento:**

Es toda preparación, sustancia o mezcla de sustancias, de cualquier origen, que se destina a la contracepción, la anestesia, la prevención, el diagnóstico o la terapéutica en seres humanos o en animales. Se considera objeto de evaluación y control regulatorio toda preparación de cualquier origen que se entienda ofrecer o vender al público para ser utilizada con las mismas finalidades que los medicamentos arriba definidos, aunque su actividad no se haya demostrado. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.8).

**Producto Conocido:**

Es aquel que se presenta con los mismos principios activos, forma farmacéutica, dosis e indicaciones de otro producto ya aprobado en el país. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.2).

**Producto Innovador:**

Es el producto farmacéutico que primero recibió autorización de comercialización en el país en base a evaluación de eficacia, seguridad y calidad de acuerdo a los criterios vigentes al tiempo de dicha autorización. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.9)

**Producto Nuevo Categoría A:**

Es aquel cuyo principio activo no se encuentra aprobado en el país. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.9)

**Producto Nuevo Categoría B:**

Es aquel cuyo principio activo se encuentra aprobado en el país y presenta: Una formulación de liberación modificada, nueva vía de administración, nueva forma farmacéutica, nueva sal de un principio activo aprobado, nueva concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o nueva asociación de principios activos aprobados. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.9).

**Seguridad:**

Característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. (Normas de la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, 1998, p.2).

**Registro Sanitario**

Procedimiento mediante el cual la Autoridad Regulatoria somete a evaluación los productos de uso y/o consumo humano directo e indirecto para garantizar antes de su comercialización su eficacia y seguridad de acuerdo a las leyes vigentes. (Venereguladores, 2011)

## **CAPÍTULO III.**

### **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **3.1 Línea:** Uso Racional de los Medicamento

#### **3.2 Tipo y Diseño de Investigación**

La investigación del presente trabajo es de tipo aplicada, nivel descriptivo y diseño documental o bibliográfico, ya que es una investigación basada en la obtención y análisis de datos provenientes de materiales impresos u otros tipos de documentos. En este caso la investigación recoge información de documentos escritos, electrónicos y fuentes confiables como es la Autoridad Nacional Reguladora, Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", con un nivel proyectivo a aplicabilidad, en el cual se propone la elaboración de una Propuesta de Guía Farmacológica que contemple los de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01 registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014, esto mediante el diseño de unas fichas técnicas o farmacológicas que contienen la información farmacoterapéutica recolectada previa revisión de la documentación existente en el INHRR. (Arias, 1999).

#### **3.3 Fases de la Investigación**

##### **Primera Fase:**

Se realizó la revisión de la Lista Básica Nacional de de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01, publicada por El Gobierno Nacional en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril del año 2014, en la cual se encuentra el Listado de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales requeridos según los indicadores de morbilidad y mortalidad prevalente en el país.

Esto se realizó con la finalidad de establecer el número de fichas farmacológicas a elaborar. Posteriormente se procedió con previa solicitud y autorización de la Gerencia Sectorial de Registro y Control, a consultar la base de datos del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED), disponible en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", programa que facilito la búsqueda de información actualizada de los medicamentos categoría A o innovadores registrados en el país hasta el primer semestre del año 2014.

### **Segunda Fase:**

Se evaluó y organizo la información farmacoterapéutica seleccionada, complementando esta información con las fichas técnicas y boletines informativos que maneja el Departamento de Asesoría Farmacológica (personal médico que labora en el INHRR) y datos secundarios como literatura científica relacionada.

### **Tercera Fase:**

Se diseño la ficha farmacológica de cada uno de los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01 señalados en la Lista Básica de Medicamentos Esenciales publicada por el Gobierno Nacional, incluyendo en ellas la información farmacoterapéutica recolectada en la revisión de los expedientes de registro sanitario del INHRR, boletines informativos y literatura científica relacionada.

Posteriormente se recopilaron las fichas farmacológicas y se elaboro la Propuesta de Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01 registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014.

### **3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

La Técnica empleada fue la revisión de la información contenida en los expedientes de registro sanitario de los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01, ubicados en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", los cuales contienen la información farmacoterapéutica de cada medicamento categoría A registrado y aprobado por la Autoridad Nacional Reguladora.

El instrumentó empleado fue la ficha farmacológica, la cual contiene la información farmacoterapéutica que se deseaba incluir de los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales de Uso Sistémico pertenecientes al Grupo J01 registrados en el INHRR. Para posteriormente mediante la compilación de las fichas farmacológicas elaboradas y la información adicional pertinente, elaborar la Propuesta de Guía Nacional Farmacológica de Medicamentos Antiinfecciosos Registrados en la República Bolivariana de Venezuela hasta el primer semestre del año 2014.

## **CAPITULO IV.**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

- En la identificación de los principios activos categoría A, registrados en la República Bolivariana de Venezuela correspondientes a los Medicamentos Antiinfecciosos Esenciales pertenecientes al Grupo J01, se encontró que algunas concentraciones de los productos descritos en la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril de 2014, en la actualidad no se están comercializando en nuestro país, esto debido a que para la fecha su registro sanitario fue cancelado por el INHRR, ya sea por no renovar su Licencia, nunca comercializo el producto en el lapso de tiempo establecido por el INHRR o por retiro del mercado, por lo cual se decidió no incluir estas fichas técnicas (total de retirados 5 de 54 productos farmacéuticos).

- De los 54 medicamentos antiinfecciosos esenciales incluidos en la lista J01, al revisar el programa SIAMED, se pudo establecer que cinco (5) se encontraban cancelados (Ejemplo: Clindamicina 900 mg Solución Inyectable), y otros presentaban errores en la descripción de la forma farmacéutica del producto, esto pudo deberse a que probablemente con el paso del tiempo se realizaron actualizaciones de las formas farmacéuticas por parte del INHRR, y las mismas no se corrigieron al momento de su publicación.

- Durante la elaboración de las fichas farmacológicas, cotejando esta con la lista de medicamentos esenciales, publicada por el gobierno es abril el 2014, se fueron realizando las correcciones pertinentes, su corrección se realizo previa consulta y autorización de las personas encargadas para este fin. (personal de la Unidad de Calidad Farmacéutica y Gerencia Sectorial de Registro y Control).

- La búsqueda de la información farmacoterapéutica de los productos del Grupo J01 fue agilizada por el empleo de la base de datos del Departamento de Asesoría Farmacológica (en SIAMED), departamento que cuenta con personal médico encargado de la evaluación clínica de los productos farmacéuticos sometidos a solicitud de registro sanitario. La base de datos posee fichas técnicas elaboradas con la información extraída del dossier del producto innovador o categoría "A", la cual fue aprobada durante su evaluación, siendo estas actualizadas continuamente con alguna nueva interacción del medicamento, alguna precaución, pero sin modificación del uso con el cual fue aprobado cuando se le concedió el Registro Sanitario. Actualizaciones realizadas hasta el presente año.

- El modelo de ficha farmacológica que se utilizó fue el que se describe a continuación, se empleó este modelo, debido a que sigue las pautas del FTN, en el cual se incluye la información farmacoterapéutica necesaria para el personal de la salud a la hora de prescribir una terapia farmacológica.

**FICHA FARMACOLÓGICA**

**FARMACOLOGIA**

--

**FARMACOCINETICA**

--

**INDICACIONES**

--

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

--

**REACCIONES ADVERSAS**

--

**INTERACCIONES**

--

**CONTRAINDICACIONES**

--

**ADVERTENCIAS**

--

**PRECAUCIONES**

--

**SOBREDOSIS**

--

## **CAPITULO V**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **5.1 Conclusiones**

- La Propuesta de guía presentada cuenta con información necesaria para el prescriptor a la hora de iniciar una terapia farmacológica y de consulta a los diferentes profesionales de la salud.
- La creación de una guía farmacológica oficial es necesaria para toda autoridad sanitaria, ya que otorga al personal de la salud una herramienta de consulta apropiada y confiable, contribuyendo de esta manera con la salud pública nacional.
- Hasta el primer semestre del año 2014, Venezuela cuenta con guías farmacológicas de origen privado, lo que de alguna manera ha distorsionado la prescripción y dispensación de los medicamentos, ya que se manejan intereses particulares y no los intereses colectivos

#### **5.2 Recomendaciones:**

- Es necesaria la elaboración de Guías Farmacológicas emitidas y avaladas por la autoridad sanitaria nacional, ya que esto permite contribuir con el Uso Racional del Medicamento, garantizando de esta manera lo contemplado en nuestra Constitución Nacional, que es el velar por la salud de nuestra población.
- Debe mantenerse continuamente la actualización de las guías farmacológicas oficiales, ya que con el paso del tiempo hay ingreso y retiro de medicamentos del mercado nacional y el personal de la salud debe estar informado.

- Se recomienda continuar con la elaboración de los demás grupos terapéuticos que se incluyen en la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, publicada por El Gobierno Nacional en Gaceta Oficial N°40.396 de fecha abril del 2014.

## BIBLIOGRAFIA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). *Presentación de La AEMPS*, En:<http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm> [Recuperado: 12.03.2013, 7:30 pm].
- Asociación de Química y Farmacia. *Uso Racional del Medicamento*, En: [http://www.aqfu.org.uy/buenapractica\\_3-uso-racional-de-los-medicamentos.html](http://www.aqfu.org.uy/buenapractica_3-uso-racional-de-los-medicamentos.html)[Recuperado: 12.05.2013, 4:30 pm]
- Arias, F. (1999).*El proyecto de investigación: Guía para su elaboración*. Tercera Edición. Editorial Epísteme. Caracas. Balestrini, M. (2002).
- Arnau, J. Laporte J. (2013). *Promoción del Uso Racional de los Medicamentos y Preparación de Guías Farmacológicas (cap. 3)*, En: <http://www.icf.uab.es/pem/cap3.asp>. [Recuperado:10.07.2013, 10:30 pm]
- Autoridad Regulatoria de Referencia Racional para Medicamentos (ANMAT, 2007). *Vademecum Farmacológico*, En:[http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/vademecum/vademecum.asp](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/vademecum/vademecum.asp). [Recuperado: 12.03.2013, 7:30 pm]
- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (Decreto No 5.453). (2000, marzo 24) *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 36.860.
- Gaceta Oficial N°40.396 de la Republica Bolivariana de Venezuela, 22 de abril del año 2014.
- Girón, N.Rodríguez, M. (1997). *Selección y Formulario de Medicamentos*, En:<https://blu171.mail.live.com/mail/InboxLight.aspx?n=1066849975&fid=1&mid=9353ed75-e5fb-11e2-9acf-002> [Recuperado: 05.03.2013, 9:30 pm].

- Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"; (1995), En: [http://www.inhrr.gob.ve/definiciones\\_ce.php](http://www.inhrr.gob.ve/definiciones_ce.php). [Recuperado: 05.06.2013, 10:30 pm]
  
- Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (s.f). *Normas para la organización y presentación de los Anteproyectos de Grado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*. Caracas.
  
- Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". *Junta Revisora de Productos Farmacéuticos*. En: [http://www.inhrr.gob.ve/jr/junta\\_revisora.html](http://www.inhrr.gob.ve/jr/junta_revisora.html) [Recuperado: 05.07.2013, 9:10 pm].
  
- Lopez, M. (2005). *Formulario Terapéutico Nacional* (Nº2,p.42), En: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:deyuZcGTs3cJ:svdcd.org.ve/revista/2005/43/2/DV-2-05-Com5-FTN.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ve> [Recuperado: 04.06.2013, 5:10 pm].
  
- Manual Merck (1998), *Antibacterianos de acción sistémica*, (vol. 14, p.4), En: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14\\_4\\_98/mgi08498.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol14_4_98/mgi08498.htm) [Recuperado: 05.06.2013, 8:15 pm].
  
- *Ministerio del Poder Popular para la Salud*. (s.f.). En: [http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com\\_content&view=article&id=429&Itemid=684](http://www.mpps.gob.ve/index.php?option=com_content&view=article&id=429&Itemid=684). [Recuperado: 05.07.2013, 10:15 pm].
  
- *Ministerio de Salud de Perú*, 2005. *Manual de Buenas Prácticas de Prescripción*, En: [http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fRdVD\\_MloZsJ:bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1431.pdf+&cd=5&hl=es&ct=clnk&gl=ve](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:fRdVD_MloZsJ:bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1431.pdf+&cd=5&hl=es&ct=clnk&gl=ve)

- Organización Mundial de la Salud. (2010). *Medicamentos Esenciales* En: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/index.html>. [Recuperado: 06.07.2013, 8:10 pm].
  
- Organización Mundial de la Salud España (2002). *Promoción del uso Racional del Medicamento*, En: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/urmomssep02.pdf>. [Recuperado: 10.07.2013, 11:30 pm].
  
- Organización Mundial de la Salud. Formulario Modelo de la OMS 2004, En: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5422s/10.5.html> [Recuperado: 10.07.2013, 11:40 pm].
  
- Pérez, J. (1999, marzo). Marco Lógico para la Selección de Medicamentos. Revista Cubana. La Habana. Cuba. En: [http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Pdrv0byFlj4J:www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16\\_2\\_00/mgi13200.htm+&cd=10&hl=es&ct=clnk&gl=ve](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Pdrv0byFlj4J:www.bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16_2_00/mgi13200.htm+&cd=10&hl=es&ct=clnk&gl=ve)
  
- Reunión conjunta FAO/OMS/ OIE de expertos sobre antimicrobianos y su importancia crítica. *Informe de la reunión de expertos. Sede de la FAO, Roma (Italia), del 26 al 30 de noviembre 2007*, En: <http://www.fao.org/docrep/013/i0204s/i0204s00.pdf> [Recuperado: 11.07.2013, 8:10 pm].
  
- Servicio de salud de Castilla - La Mancha (SESCAM). Vol. VIII, Nº 5. (2007). *Boletín Farmacoterapéutico*, En: <http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/us>

[oRacional/documentos/VIII\\_05\\_UtilidadFichaTecnica.pdf](oRacional/documentos/VIII_05_UtilidadFichaTecnica.pdf) [Recuperado: 05.07.2013, 7:45 pm].

- Sistema Automatizado de Medicamentos, basado en el programa de SIAMED, Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA). (Programa de computadora). Versión Junio 2006; Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
  
- Venereguladores. (2011, Marzo). Venezuela en: <http://www.veneregulatorios.com/menuregistroef/34/78-registrosanitario>

**(ANEXOS)**

**GUIA NACIONAL FARMACOLÓGICA DE MEDICAMENTOS  
ANTIINFECCIOSOS ESENCIALES PERTENECIENTES AL GRUPO J01  
REGISTRADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
HASTA EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2014.**

## FICHA TECNICA DE AMIKACINA 100 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico aminoglicósido con actividad bactericida. Inhibe la síntesis de proteínas en gérmenes susceptibles por unión a la subunidad ribosomal 30S. Es activa contra *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis*

### FARMACOCINETICA

Los aminoglicósidos se absorben pobre y erráticamente en el tracto gastrointestinal, por lo que es necesaria su administración por vía parenteral (IV ó IM). La absorción por vía IM es rápida, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 0,5-2 horas y que pueden persistir por 8-12 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en muy escasa proporción. Se distribuye ampliamente en los fluidos y tejidos corporales, aunque difunden muy poco al sistema nervioso central, razón por la cual es necesaria su administración por vía intratecal o intraventricular para lograr concentraciones efectivas a ese nivel. Una pequeña cantidad se acumula en los tejidos, de donde es eliminada lenta y gradualmente. No sufre metabolismo apreciable y se excreta principalmente por filtración glomerular, en su mayoría como fármaco intacto en 24 horas. La vida media de eliminación es de 2-3 horas y se prolonga en falla renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amikacina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños recién nacidos hasta los 2 años: Dosis inicial: 10 mg/kg/día; dosis de mantenimiento: 7,5 mg/kg/día, cada 12 ó cada 8 horas.

Niños mayores de 2 años y adultos: 15 mg/kg/día cada 12 ó cada 8 horas.

<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Neurológicas: Neuritis periférica, hipoacusia, acusia, laberintitis, tinitus. Renales: Nefrotoxicidad
<b>INTERACCIONES</b>
Diuréticos (bumetamida, ácido etacrínico, furosemida), potencian la ototoxicidad. Anfotericina B, colistina y polimixina B, potencian la nefrotoxicidad y el bloqueo neuromuscular. Anestésicos por inhalación (ciclopropano, halotano, metoxiflurano) y relajantes musculares (suxametonio, pancuróneo o decametonio), incrementan el efecto de bloqueo neuromuscular. Los aminoglucósidos potencian la toxicidad de los digitálicos.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, miastenia gravis.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. La administración prolongada (más de 10 días) puede ocasionar hipoacusia o acusia irreversible, disfunción y/o insuficiencia renal y/o hepática. Este producto contiene Metabisulfito de sodio, el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes

resistentes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

### **PRECAUCIONES**

Durante su uso realizar control periódico de la función auditiva, renal, hepática y de los parámetros hemáticos.

En pacientes que reciban relajantes musculares y anestésicos.

### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte. Es removible por hemodiálisis y por diálisis peritoneal.

En el infante recién nacido puede considerarse la transfusión de intercambio.

## FICHA TECNICA AMIKACINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Ver ficha amikacina de 100 mg.

### FARMACOCINETICA

Ver ficha amikacina de 100 mg.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Amikacina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños recién nacidos hasta los 2 años: Dosis inicial: 10 mg/kg/día; dosis de mantenimiento: 7,5 mg/kg/día, cada 12 ó cada 8 horas.

Niños mayores de 2 años y adultos: 15 mg/kg/día cada 12 ó cada 8 horas.

### VIA DE ADMINISTRACION

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)

### REACCIONES ADVERSAS

Neurológicas: Neuritis periférica, hipoacusia, acusia, laberintitis, tinnitus.

Renales: Nefrotoxicidad.

### INTERACCIONES

Diuréticos (bumetamida, ácido etacrínico, furosemida), potencian la ototoxicidad.

Anfotericina B, colistina y polimixina B, potencian la nefrotoxicidad y el bloqueo neuromuscular.

Anestésicos por inhalación (ciclopropano, halotano, metoxiflurano) y relajantes musculares (suxametonio, pancuróneo o decametonio), incrementan el efecto de bloqueo neuromuscular.

Los aminoglucósidos potencian la toxicidad de los digitálicos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, miastenia gravis.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### ADVERTENCIAS

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia

mientras dure el tratamiento.

La administración prolongada (más de 10 días) puede ocasionar hipoacusia o acusia irreversible, disfunción y/o insuficiencia renal y/o hepática.

Este producto contiene metabisulfito de sodio el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafilácticos. La sensibilidad del sulfito se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos.

#### **PRECAUCIONES**

Durante su uso realizar control periódico de la función auditiva, renal, hepática y de los parámetros hemáticos.

En pacientes que reciban relajantes musculares y anestésicos.

#### **SOBREDOSIS**

Ver ficha amikacina de 100 mg.

## FICHA TECNICA

### AMOXICILINA 500 mg / ÁCIDO CLAVULANICO 125 mg COMPRIMIDOS

#### FARMACOLOGIA

La amoxicilina es un antibiótico semisintético del grupo de las penicilinas. Tiene acción bactericida. Inhibe la síntesis del mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared. El ácido clavulánico inhibe a las enzimas beta-lactamasas que inactivan a la amoxicilina por hidrólisis del anillo beta-lactámico. Así, el ácido clavulánico potencia a la amoxicilina al incluir, dentro de su espectro de acción, a microorganismos productores de beta-lactamasa usualmente resistentes a la amoxicilina sola. La combinación es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Streptococcus spp.*, *S. pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (productor y no productor de beta-lactamasa) y bacterias aerobias Gram negativas como: *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *P. mirabilis* y *Haemophilus influenzae* (productores y no productores de beta-lactamasa).

#### FARMACOCINETICA

Ambos componentes se absorben bien y casi completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas pico 1-2 horas después de la administración oral. La administración con alimentos no interfiere con la absorción. La amoxicilina se une a las proteínas plasmáticas en un 17-20% y el ácido clavulánico en un 22-30%. Se distribuyen ampliamente en los fluidos y tejidos corporales, a excepción del SNC donde ninguno de los dos logra concentraciones clínicamente efectivas. La amoxicilina se metaboliza parcialmente por hidrólisis a ácido penicilóico (producto inactivo) que se excreta, junto con un 50-70% del fármaco intacto, por secreción tubular en la orina. Pequeñas cantidades son eliminadas por las heces. El metabolismo del ácido clavulánico no ha sido bien caracterizado. Se excreta en un 25-45% intacto por la orina. La vida media de eliminación de la amoxicilina es de 1-1,3 horas y la del ácido clavulánico de 0,8-1,2 horas, prolongándose ambas en pacientes con alteración de la función renal.

#### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes productores de beta-lactamasas

sensibles a la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico.
<b>REGIMEN DE DOSIFICACION</b>
Adultos y niños con peso igual o mayor de 40 Kilos: 250 mg- 500 mg cada 8 horas. (En base a la Amoxicilina ).
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Oral
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, candidiasis intestinal, colitis pseudomembranosa. Aumento de transaminasas. Dermatológicas: Erupción, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa. Hematológicas: Leucopenia transitoria, trombocitopenia, anemia hemolítica.
<b>INTERACCIONES</b>
Anticoagulantes, probenecid, anticonceptivos orales, alopurinol, cloranfenicol, eritromicina, tetraciclinas.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas, cefalosporinas y a cualquiera de sus derivados.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede provocar la aparición de gérmenes resistentes. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

**PRECAUCIONES**

Pacientes con sensibilidad cruzada a los antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.  
Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.  
Debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos y excreción urinaria, para minimizar la posibilidad de cristaluria.

**SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. Ambos fármacos son removibles por hemodiálisis.

**FICHA TECNICA AMOXICILINA 250 mg / ÁCIDO CLAVULANICO 62,5 mg POLVO  
PARA SUSPENSION ORAL**

**FARMACOLOGIA**

Ver ficha de AMOXICILINA 500 MG / ÁCIDO CLAVULANICO 125 mg COMPRIMIDOS.

**FARMACOCINETICA**

Ver ficha de AMOXICILINA 500 MG / ÁCIDO CLAVULANICO 125 mg COMPRIMIDOS.

**INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes productores de Beta lactamasa sensibles a la asociación de amoxicilina más ácido clavulánico.

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños: 20 mg-40 mg/Kg/día divididos en 3 tomas cada 8 horas y calculada en base a la amoxicilina.

Adultos y niños con peso igual o mayor de 40 Kilos: 250 mg-500 mg cada 8 horas.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Oral

**REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, candidiasis intestinal, colitis pseudomenbranosa.

Dermatológicas: Rash.

Reacciones de hipersensibilidad

**INTERACCIONES**

Anticoagulantes, probenecid, anticonceptivos orales, alopurinol, cloranfenicol, eritromicina, tetraciclinas.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la penicilina o al ácido clavulánico.

**ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. En caso de

ser imprescindible su uso, no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

### **PRECAUCIONES**

Pacientes con sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal, debe mantenerse una adecuada ingesta de líquidos y excreción urinaria para minimizar la posibilidad de cristaluria

### **SOBREDOSIS**

Ver ficha de AMOXICILINA 500 MG / ÁCIDO CLAVULANICO 125 mg COMPRIMIDOS.

## FICHA TECNICA DE AMPICILINA 1g POLVO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA

### FARMACOLOGIA

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas.

### FARMACODINAMIA

La ampicilina es un antibiótico betalactámico del grupo de las aminopenicilinas, con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a la enzima transpeptidasa involucrada en el proceso. Dicha interferencia genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del microorganismo mediada por autolisinas endógenas.

Ha demostrado actividad in vitro y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) no productoras de betalactamasa, como:

- Gram (+): Staphylococcus spp., Streptococcus spp. (incluyendo S. pneumoniae), Listeria monocytogenes y Enterococcus spp.
- Gram (-): Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella spp. y Shigella spp.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe en un 30-55% en el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones séricas pico en 1-2 horas después de su administración por vía oral ó 1 hora después de su administración IM. Los alimentos reducen su absorción.

Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, excepto al sistema nervioso central donde sólo penetra (parcialmente) en presencia de meninges inflamadas. Atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Se une a proteínas plasmáticas en un 15-25%.

Un 10% de la dosis administrada se transforma por hidrólisis a ácido penicilóico (metabolito inactivo) que se excreta junto al fármaco inalterado por la orina mediante secreción tubular y filtración glomerular y en muy pequeña proporción por la bilis. Su vida media de eliminación es de 50-80 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

## INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ampicilina.

## REGIMEN DE DOSIFICACION

- Dosis recomendada:

Neonatos: 50 - 100 mg/Kg/día.

Niños mayores de un mes: 100 - 200 mg/kg/día.

Adultos: 250 mg - 2g c/6 horas.

Por lo general, la duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección. El tratamiento debe durar el tiempo que sea necesario para lograr la erradicación completa de la infección y evitar la recidiva. En la mayoría de los casos debe mantenerse por 48-72 horas después de que el paciente se haga asintomático o haya evidencia de erradicación microbiológica.

- Dosis máxima diaria Adultos y niños con peso > 40 Kg: 8 g/día.

Niños con peso < 40 kg: 7 g/día.

- Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis (oral o parenteral) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 50 ml/min. Para valores de 10-50 ml/min administrar la dosis usual recomendada cada 8-12 horas y para valores menores de 10 ml/min administrarla cada 12-16 horas.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor

- Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.
- Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 50 ml/min.
- Presentaciones de administración parenteral:

Administración intramuscular: Reconstituir el liofilizado de 250 ó 500 mg de ampicilina con agua estéril para inyección hasta un volumen final de 2 ml y administrar inmediatamente por inyección IM profunda.

Administración intravenosa directa (bolo): Reconstituir el liofilizado de 250 ó 500 mg de ampicilina con agua estéril para inyección hasta un volumen final de 5 ml y administrar de inmediato en período no inferior a 3-5 minutos. Reconstituir el liofilizado de 1 ó 2 g de ampicilina con agua estéril para inyección hasta un volumen final de 10 ó 15 ml, respectivamente, y administrar de inmediato en un período no inferior a 10-15 minutos. Una administración más rápida que las indicadas podría generar convulsiones en el paciente.

- Administración intravenosa por catéter (infusión lenta): Reconstituir como se indica en el caso anterior (bolo) y diluir posteriormente con vehículo apropiado. Una vez diluido administrar mediante goteo lento dentro del período de estabilidad de la solución final. Cuando se emplea como vehículo el cloruro de sodio al 0.9% la solución final de ampicilina en concentraciones hasta de 30 mg/ml mantiene su estabilidad por 8 horas a temperatura de 25°C y por 48 horas a 4°C.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Vía intramuscular (IM) y vía intravenosa (IV).

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

- Trastornos del sistema sanguíneo: Anemia; eosinofilia; leucopenia; neutropenia; trombocitopenia; aumento del tiempo de coagulación; aumento del tiempo de protrombina.
- Trastornos gastrointestinales: Diarrea; náuseas; vómito; estomatitis; anorexia; dolor epigástrico; candidiasis oral; gastritis; heces blandas; lengua negra pilosa; colitis pseudomembranosa.
- Trastornos hepato-biliares: Aumentos de las transaminasas; hiperbilirrubinemia; disfunción hepática (colestática, hepatocelular o mixta).
- Trastornos renales y urinarios: Nefritis intersticial aguda.

- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea; mareo; depresión; fatiga; ansiedad; agitación; convulsiones.
- Trastornos respiratorios: Disnea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción urticarial eritematosa o morbiliforme; dermatitis exfoliativa; necrólisis epidérmica tóxica; síndrome de Stevens-Johnson.
- Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema; síndrome similar a enfermedad del suero (erupción cutánea acompañada de artralgia, mialgia y fiebre); anafilaxia.
- Trastornos generales: Dolor en el sitio de inyección; flebitis; tromboflebitis; candidiasis genital.

## **INTERACCIONES**

- Con anticonceptivos orales la ampicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.
- Antibióticos bacteriostáticos como la eritromicina, el cloranfenicol, las sulfonamidas y las tetraciclinas podrían antagonizar la actividad bactericida de la ampicilina.
- El probenecid podría reducir la secreción tubular de la ampicilina y generar aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su eliminación.
- El alopurinol incrementa el riesgo de reacciones adversas cutáneas asociado a la ampicilina. No se conoce el mecanismo.
- La ampicilina podría reducir la excreción renal de metotrexato e incrementar su concentración plasmática y riesgo de toxicidad
- La ampicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el metabolismo de la sulfasalazina y, con ello, disminuir las concentraciones plasmáticas de su metabolito activo y reducir su efecto terapéutico.
- La ampicilina podría alterar los valores del Cociente Internacional Normalizado (INR)

en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes orales.

- Los alimentos reducen considerablemente la absorción gastrointestinal de la ampicilina.
- Interferencia con pruebas de laboratorio:

La ampicilina puede generar falsos positivos en el test de Coomb y en las determinaciones de ácido úrico en sangre con el método de quelato de cobre; de proteínas en sangre cuando se usa el colorante verde bromocresol; de proteínas en orina cuando se usa el colorante azul brillante Coomassie y de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre.

### **CONTRAINDICACIONES**

Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

### **ADVERTENCIAS**

#### Generales

- En terapias con penicilinas se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con ampicilina se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a otros medicamentos.
- El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.
- Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de ampicilina, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.
- Los pacientes con mononucleosis infecciosa y otras infecciones virales como citomegalovirus o virus sincitial respiratorio presentan una elevada predisposición a desarrollar erupciones generalizadas (principalmente de tipo máculopapular) con el uso de aminopenicilinas.
- Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas. se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

- Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Igual proceder debe seguirse ante la ocurrencia de una diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por *Clostridium difficile*.

- Embarazo: Aunque no se ha observado teratogenicidad en ensayos experimentales con ampicilina y existen reportes de su uso en mujeres embarazadas sin evidencia de daño fetal, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en tales circunstancias. Por lo tanto, su empleo durante el embarazo debe limitarse a situaciones de estricta necesidad.

- Lactancia: Dado que la ampicilina se excreta en la leche materna y se ha reportado que el empleo de penicilinas en madres durante la lactancia puede provocar reacciones de sensibilización en el lactante, su empleo en ese período dependerá de la consideración del balance riesgo / beneficio.

- La vía intravenosa solo debe ser usada cuando este formalmente indicada, cuando la emergencia lo requiera o esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados y bajo la supervisión del médico.

- No exceda la dosis prescrita.

## **PRECAUCIONES**

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos y en ancianos

## **SOBREDOSIS**

### Signos y síntomas:

Con dosis muy elevadas se pueden presentar diarrea, náuseas, vómitos y calambres abdominales. Se han reportado convulsiones.

### Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente. El fármaco absorbido es removible por hemodiálisis.

## **FICHA TECNICA DE AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas.

### **FARMACOCINETICA**

Se absorbe en un 30-55% en el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones séricas pico en 1-2 horas después de su administración por vía oral ó 1 hora después de su administración IM. Los alimentos reducen su absorción.

Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, excepto al sistema nervioso central donde sólo penetra (parcialmente) en presencia de meninges inflamadas. Atraviesa la placenta y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Se une a proteínas plasmáticas en un 15-25%.

Un 10% de la dosis administrada se transforma por hidrólisis a ácido penicilóico (metabolito inactivo) que se excreta junto al fármaco inalterado por la orina mediante secreción tubular y filtración glomerular y en muy pequeña proporción por la bilis. Su vida media de eliminación es de 50-80 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ampicilina

### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Neonatos: 50 - 100 mg/Kg/día.

Niños mayores de un mes: 100 - 200 mg/kg/día.

Adultos: 250 mg - 2g c/6 horas.

Por lo general, la duración de la terapia dependerá del tipo y severidad de la infección. El tratamiento debe durar el tiempo que sea necesario para lograr la erradicación completa de la infección y evitar la recidiva. En la mayoría de los casos debe mantenerse por 48-72 horas después de que el paciente se haga asintomático o haya evidencia de erradicación

microbiológica.

- Dosis máxima diaria:

Adultos y niños con peso > 40 kg: 8 g/día

Niños con peso < 40 kg: 7 g/día

- Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** Se debe ajustar la dosis (oral o parenteral) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 50 ml/min. Para valores de 10-50 ml/min administrar la dosis usual recomendada cada 8-12 horas y para valores menores de 10 ml/min administrarla cada 12-16 horas.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 50 ml/min.

#### VIA DE ADMINISTRACION

Vía intramuscular (IM) y vía intravenosa (IV).

#### REACCIONES ADVERSAS

Ver ficha técnica de Ampicilina 1g Polvo para Solución Intravenosa.

#### INTERACCIONES

- Con medicamentos, alimentos y bebidas
- Con anticonceptivos orales la ampicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.
- Antibióticos bacteriostáticos como la eritromicina, el cloranfenicol, las sulfonamidas y las tetraciclinas podrían antagonizar la actividad bactericida de la ampicilina.

- El probenecid podría reducir la secreción tubular de la ampicilina y generar aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su eliminación.
- El alopurinol incrementa el riesgo de reacciones adversas cutáneas asociado a la ampicilina. No se conoce el mecanismo.
- La ampicilina podría reducir la excreción renal de metotrexato e incrementar su concentración plasmática y riesgo de toxicidad
- La ampicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el metabolismo de la sulfasalazina y, con ello, disminuir las concentraciones plasmáticas de su metabolito activo y reducir su efecto terapéutico.
- La ampicilina podría alterar los valores del Cociente Internacional Normalizado (INR) en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes orales.
- Los alimentos reducen considerablemente la absorción gastrointestinal de la ampicilina.
- Interferencia con pruebas de laboratorio:

La ampicilina puede generar falsos positivos en el test de Coomb y en las determinaciones de ácido úrico en sangre con el método de quelato de cobre; de proteínas en sangre cuando se usa el colorante verde bromocresol; de proteínas en orina cuando se usa el colorante azul brillante Coomassie y de glucosa en orina con el método basado en la reducción de las sales de cobre.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas, cefalosporinas o a cualquiera de sus derivados. Infecciones virales; en especial mononucleosis.

#### **ADVERTENCIAS**

Ver ficha técnica de Ampicilina 1g Polvo para Solución Intravenosa.

#### **PRECAUCIONES**

Ver ficha técnica de Ampicilina 1g Polvo para Solución Intravenosa.

#### **SOBREDOSIS**

Ver ficha técnica de Ampicilina 1g Polvo para Solución Intravenosa.

## FICHA TECNICA DE AMPICILINA 250 mg / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL

### FARMACOLOGIA

Ver ficha técnica de AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

### FARMACOCINETICA

Ver ficha técnica de AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 5 g/día repartidos en 4 dosis

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, gastritis, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica reversible.

Incremento de las concentraciones séricas de AST.

### INTERACCIONES

Ver ficha técnica de AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas.

### ADVERTENCIAS

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**PRECAUCIONES**

Ver ficha técnica de AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

**SOBREDOSIS**

Ver ficha técnica de AMPICILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

## FICHA TECNICA DE AMPICILINA 1 g / SULBACTAM 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

La ampicilina es un antibiótico semi-sintético derivado de penicilina. Tiene acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. El sulbactam inhibe a las enzimas beta-lactamasas que inactivan la molécula de ampicilina por hidrólisis del anillo beta-lactámico. Así, el sulbactam potencia el efecto bactericida de la ampicilina al incluir dentro de su espectro de acción a microorganismos productores de beta-lactamasas usualmente resistentes a la ampicilina sola. La combinación es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. faecalis* y *S. viridans*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providentia rettgeri*, *P. stuartii*, *Morganella morganii* y anaerobios como: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* y *Bacteroides spp.*

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IM, la ampicilina y el sulbactam se absorben rápida y completamente, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 30-60 minutos. Ambos se distribuyen ampliamente en los tejidos y fluidos corporales, aunque en forma limitada al SNC. La ampicilina se une a las proteínas plasmáticas en un 15-28% y el sulbactam en un 38%. Tanto la ampicilina como el sulbactam se excretan en un 75-92% intactos por la orina en las primeras 8 horas de la administración, mediante secreción tubular (90%) y filtración glomerular (10%). La vida media de eliminación de ambos es de aproximadamente 1 hora y se prolonga en pacientes con alteración de la función renal

<b>INDICACIONES</b>
Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina-sulbactam.
<b>REGIMEN DE DOSIFICACION</b>
Adultos: 1,5 g - 2 g c/6 a 8 horas, dosis máxima del sulbactam 4 g/día. Niños: 150 mg/kg/día cada 8 horas.
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Vía intramuscular (IM) y vía intravenosa (IV).
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómito, candidiasis intestinal, colitis. Otros: rash cutáneo.
<b>INTERACCIONES</b>
Alopurinol, dietilestilbestriol y estradiol.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a la penicilina y al sulbactam.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros betalactámicos y/o cefalosporinas.
<b>PRECAUCIONES</b>
Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
<b>SOBREDOSIS</b>
Manejo sintomático y terapia de soporte. Ambos fármacos son removibles por hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE AZITROMICINA 500 mg COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico macrólido, subclase azólido. Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe en un 37% en el tracto gastrointestinal. Se une a las proteínas plasmáticas en un 50-75%. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones elevadas y sostenidas (hasta por 4-7 días después de la última dosis) en los tejidos infectados. Tal particularidad se cree que es debida a su fácil penetración a los fagocitos y posterior transporte, por quimiotaxis, a los focos infecciosos donde se libera y acumula. Se metaboliza en el hígado en un 35% transformándose en productos inactivos que se excretan, junto con un 50% del fármaco intacto, en su mayoría por vía biliar y en escasa proporción por la orina (12%). La vida media de eliminación terminal se ubica en el rango de 40-68 horas.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina.

Tratamiento de infecciones producidas por Mycobacterium Avium.

Tratamiento de infecciones genitales no complicadas ocasionadas por Clamidia tracomatis o Neisseria gonorrhoeae.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos y niños mayores de 45 Kilogramos: 500 mg/día, por 3 días.

En infecciones genitales no complicadas ocasionadas por Clamidia Tracomatis o Neisseria Gonorrhoeae: 1 g (dosis única).

En infecciones producidas por Mycobacterium Avium: 1.200 mg semanalmente.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinal: Diarrea, náusea y dolor abdominal.

### INTERACCIONES

Antiacidos, ciclosporina, derivados ergotamínicos, digoxina, carbamazepina, terfenadina,

fenitoina, drogas que se metabolizan por el citocromo P450, teofilina, warfarina.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.
No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
Debido al tiempo de vida media prolongado de Azitromicina (68 horas), en caso de reacciones alérgicas al medicamento, el tratamiento con antihistamínico no debe ser menor de seis días.
Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.
El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
No exceda la dosis prescrita.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
<b>PRECAUCIONES</b>
Insuficiencia hepática.
No administrar con alimentos o antiácidos.
<b>SOBREDOSIS</b>
Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte.

## FICHA TECNICA DE AZITROMICINA 200 mg / 5 mL SUSPENSION ORAL

### FARMACOLOGIA

Ver ficha técnica de AZITROMICINA 500 mg COMPRIMIDOS.

### FARMACOCINETICA

Ver ficha técnica de AZITROMICINA 500 mg COMPRIMIDOS.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños menores de 45 Kg de peso: 10 mg/Kg/día.

Niños mayores de 45 Kg de peso: 500 mg/día.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Diarrea, náusea y dolor abdominal.

### INTERACCIONES

Cimetidina, teofilina, warfarina, digoxina, ergotamina o dihydroergotamina, triazolam, carbamazepina, terfenadina, ciclosporina, fenitoina, fármacos que se metabolizan por el citocromo P450.

### CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula.

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

### ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**PRECAUCIONES**

Este producto contiene azúcar, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

**SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte.

## FICHA TECNICA DE AZTREONAN 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiotico beta-lactámico monocíclico (monobactámico) con acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las proteínas fijadoras de penicilinas que intervienen en la fase final de la síntesis de la pared. Induce la formación de estructuras bacterianas filamentosas largas. Es resistente a muchas de las beta-lactamasas de las bacterias aerobias Gram negativas como: *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Pseudomonas Aeroginosa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilisy Serratia spp.*

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IM, se absorbe rápida y completamente, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 60 minutos. Se une a las proteínas plasmáticas en un 46-60% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza parcialmente por hidrólisis inespecífica del anillo beta-lactámico dando lugar a productos sin actividad microbiológica que se excretan, junto a un 60-75% del fármaco intacto, por filtración glomerular y secreción tubular en la orina. Un 12% se excreta por las heces. La vida media de eliminación es de 1,3-2,2 horas y se prolonga en pacientes con falla renal

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gramnegativos susceptibles.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 0,5 a 2 g cada 6 - 8 h o 12 h. Dosis máxima: 8g/día.

En pacientes pediátricos:

Menor de 1 semana y menos de 2500 g : 30 mg/kg cada 12 horas vía IV

Menor de 1 semana y mayor de 2500 g, igual o mayor de 1 semana y hasta 2 años: 30 mg/kg cada 6 a 8 horas vía IV.

Mayores de 2 años y hasta 12 años: 30 a 50 mg/kg cada 6 a 8 horas IV o IM

### VIA DE ADMINISTRACION

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)

<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Dolor leve en el sitio de inyección, náuseas, diarrea, erupción cutánea, elevación discreta y transitoria de las enzimas hepáticas (SGOT y SGPT), eosinofilia.
<b>INTERACCIONES</b>
Anticoagulantes orales.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de sus derivados.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo beneficio sea favorable No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique Durante la administración de este producto es recomendable practicar pruebas de funcionalismo hepático, en el caso de que resulten alteradas deben realizarse controles periódicos. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Con Prescripción Facultativa.
<b>PRECAUCIONES</b>
En caso de insuficiencia renal y en pacientes ancianos debe ajustarse la dosis de acuerdo con el funcionalismo renal, debido a que este producto se elimina principalmente a través de la orina.
<b>SOBREDOSIS</b>
Manejo sintomático y tratamiento de soporte. Es removible por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

## FICHA TECNICA DE PENICILINA G BENZATÍNICA 1200000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas naturales. Las penicilinas tienen acción bactericida; inhiben la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa *in vitro* contra los estafilococos (excepto las cepas productoras de beta-lactamasa), estreptococos (grupos A, B, C, G, H, K, L y M), enterococos, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella multocida*, *Streptobacillus moniliformis*, *Actinomyces bovis*, *Actinomyces israelii*, *Treponema pallidum*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, y *Leptospira spp.*

### FARMACOCINETICA

Dado que la bencilpenicilina benzatínica es relativamente insoluble, la administración IM genera un depósito en el tejido muscular del cual es lentamente absorbida a la circulación sistémica e hidrolizada en el plasma a bencilpenicilina. La administración IM produce concentraciones plasmáticas de bencilpenicilina más sostenidas en el tiempo, aunque menores a las que se obtienen con dosis equivalentes de bencilpenicilina procaínica o de bencilpenicilina sódica. Luego de la administración IM se alcanzan niveles séricos pico en 13-24 horas y puede ser detectada en plasma hasta 1-4 semanas después. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones elevadas en el riñón, pulmón, músculo esquelético, eritrocitos, y en menores cantidades en el hígado, piel, intestinos, amígdalas, secreciones maxilares, sinusales y en la saliva; sin embargo, la concentración en el líquido cefalorraquídeo es baja, en caso de meningitis inflamadas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 60%. Se metaboliza parcialmente en el hígado a productos activos e inactivos que se excretan rápidamente por secreción tubular (90%) y en menor grado por filtración glomerular (10%) en la orina. Un 80-85% es eliminado como fármaco intacto. La

<p>vida media de eliminación es de 20-50 minutos y se incrementa en caso de falla renal.</p>
<p><b>INDICACIONES</b></p>
<p>En el tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Penicilina Benzatinica.</p>
<p><b>REGIMEN DE DOSIFICACION</b></p>
<p>Niños menores de 27 Kg 600.000 UI/dosis  Niños mayores de 27 Kg 1.200.000 UI/ dosis.  Adultos: 1.200.000 UI - 2.400.000 UI/dosis.</p>
<p><b>VIA DE ADMINISTRACION</b></p>
<p>Intramuscular (IM).</p>
<p><b>REACCIONES ADVERSAS</b></p>
<p>Hematológicas: púrpura, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolitica.  Gastrointestinales: Náusea, vómito, epigastralgia, flatulencia, diarrea.  Renales: nefritis intersticial.  Hepáticas: Aumento de las transaminasas.  Dermatológicas: erupción, dermatitis, rash, urticaria.  Reacciones de hipersensibilidad: shock anafiláctico, enfermedad del suero.</p>
<p><b>INTERACCIONES</b></p>
<p>Los antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina o tetraciclinas) pueden disminuir el efecto bactericida de las penicilinas. Las penicilinas pueden reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y, en combinación con diuréticos ahorradores de potasio, pueden generar hiperpotasemia. El probenecid puede bloquear la secreción tubular renal de las penicilinas incrementando sus niveles séricos y vida media. Los AINEs podrían desplazar a las penicilinas de su unión a las proteínas. Incompatibilidad física y química con los aminoglicósidos deben administrarse por separado</p>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p>
<p>Hipersensibilidad a las penicilinas.</p>

**ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**PRECAUCIONES**

Puede producir alergia cruzada con cefalosporinas.

**SOBREDOSIS**

Tratamiento sintomático y terapia de soporte. Es removible por hemodiálisis.

**FICHA TECNICA DE PENICILINA G SODICA 1000000 UI POLVO PARA  
SOLUCIÓN INYECTABLE**

**FARMACOLOGIA**

Ver ficha técnica DE PENICILINA G BENZATÍNICA.

**FARMACOCINETICA**

Se absorbe rápidamente después de la administración IM, alcanzando concentraciones séricas pico en 15-30 minutos. La cinética de distribución, metabolismo y eliminación es similar a la descrita para la bencilpenicilina benzatínica (Ver ficha técnica DE PENICILINA G BENZATÍNICA 1200000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE).

**INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la penicilina.

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

Recién nacidos hasta 1 semana de edad: 50.000 a 150.000 UI/Kg/día dividido en dos o tres dosis.

Niños: 50.000 UI a 250.000 UI/kg-peso/día.

Adultos: 6 millones U.I. a 24 millones U.I/día divididos en cuatro a seis dosis, según patología a tratar.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Intramuscular (IM).

**REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones de hipersensibilidad: Dermatitis exfoliativa, reacciones de hipersensibilidad, urticaria, edema laríngeo, fiebre, eosinofilia, enfermedad del suero y anafilaxia.

Hematológicos: Anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Neurológico: Neuropatía.

Otros: Nefropatía.

**INTERACCIONES**

Tetraciclinas, antibióticos bacteriostáticos, probenecid.

<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, penicilinas o a cualquiera de sus derivados.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo-beneficio sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. La administración dentro o cerca de un nervio puede ocasionar daño neurológico permanente.
<b>PRECAUCIONES</b>
En pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas y/o asma bronquial.
<b>SOBREDOSIS</b>
Ver ficha técnica DE PENICILINA G BENZATÍNICA.

## FICHA TECNICA DE CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Posee acción bactericida; inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de penicilinasas), *Staphylococcus epidermidis* (cepas sensibles a penicilina), *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* y bacterias aerobias Gram negativas como: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* y *Proteus mirabilis*.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones séricas pico a los 60 minutos después de la administración oral. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 5-24%. No sufre metabolismo apreciable y se excreta casi en su totalidad como fármaco intacto en la orina por filtración glomerular y secreción tubular dentro de 8 horas. La vida media de eliminación es de 0,5-1,2 horas y se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 1-3 g/día, dividida cada 8 a 12 horas.

Dosis Máxima: 4 g/día.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Cardiovasculares: Hipotensión, dolor en el pecho. Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, tenesmo, dispepsia, gastritis, anorexia, flatulencia, trastornos del gusto, pirosis, candidiasis oral y colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: Anemia hemolítica, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitosis,

agranulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, leucopenia, anemia aplásica y alteración del tiempo de coagulación.

Hepáticas: Se han reportado casos raros de hepatitis transitoria e ictericia colestásica.

Neurológicas: Mareos, dolor de cabeza, fatiga, pesadillas, vértigo, ansiedad, nerviosismo, debilidad, insomnio, somnolencia, confusión, hipertonía y convulsiones.

Reacciones de Hipersensibilidad: Urticaria, erupción, escalofríos, reacciones tipo enfermedad del suero, eosinofilia, artralgia, angioedema, eritema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, prueba de Coombs positiva, anafilaxis.

Renales: Incrementos del BUN y de la creatinina sérica, alteración de la función renal, nefropatía tóxica y nefritis intersticial.

Respiratorias: Efusión pleural, disnea, tos, rinitis.

Otras: Fiebre, prurito anal y genital y alteraciones de la glicemia.

#### **INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, diuréticos.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa. Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

## FICHA TECNICA DE CEFALEXINA 500 mg CAPSULAS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Posee acción bactericida; inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de penicilinasas), *Staphylococcus epidermidis* (cepas sensibles a penicilina), *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* y bacterias aerobias Gram negativas como: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* y *Proteus mirabilis*.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones séricas pico a los 60 minutos después de la administración oral. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 5-24%. No sufre metabolismo apreciable y se excreta casi en su totalidad como fármaco intacto en la orina por filtración glomerular y secreción tubular dentro de 8 horas. La vida media de eliminación es de 0,5-1,2 horas y se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 1-3 g/día, dividida cada 8 a 12 horas.

Dosis Máxima: 4 g/día.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Cardiovasculares: Hipotensión, dolor en el pecho. Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, tenesmo, dispepsia, gastritis, anorexia, flatulencia, trastornos del gusto,

pirosis, candidiasis oral y colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: Anemia hemolítica, eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitosis, agranulocitosis, monocitosis, linfocitopenia, leucopenia, anemia aplásica y alteración del tiempo de coagulación.

Hepáticas: Se han reportado casos raros de hepatitis transitoria e ictericia colestásica.

Neurológicas: Mareos, dolor de cabeza, fatiga, pesadillas, vértigo, ansiedad, nerviosismo, debilidad, insomnio, somnolencia, confusión, hipertonía y convulsiones.

Reacciones de Hipersensibilidad: Urticaria, erupción, escalofríos, reacciones tipo enfermedad del suero, eosinofilia, artralgia, angioedema, eritema, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, prueba de Coombs positiva, anafilaxis.

Renales: Incrementos del BUN y de la creatinina sérica, alteración de la función renal, nefropatía tóxica y nefritis intersticial.

Respiratorias: Efusión pleural, disnea, tos, rinitis.

Otras: Fiebre, prurito anal y genital y alteraciones de la glicemia.

### **INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, diuréticos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las cefalosporinas.

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o

galactosa. Este producto contiene Tartrazina, colorante que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

### **PRECAUCIONES**

Pacientes con insuficiencia renal.

La dosis máxima administrada por vía oral en adultos no debe ser mayor de 4 g/día, cuando sea necesario administrar dosis mayores a 4 g/día, se utilizará la vía parenteral.

Durante el tratamiento deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y hematológico.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte.

## **FICHA TECNICA DE CEFALOTINA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Posee acción bactericida; inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasa que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de penicilinasas), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolíticos), *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus pneumoniae* y bacterias aerobias Gram negativas como: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Shigella* y *Haemophilus influenzae*.

### **FARMACOCINETICA**

No se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que debe ser administrada por vía parenteral (IM o IV). Debido al dolor que produce en el sitio de la inyección, generalmente se administra por vía IV. Luego de la administración IM, se alcanzan concentraciones séricas pico en 30 minutos. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 65-80%. Se metaboliza parcialmente en el hígado y los riñones a desacetilcefalotina, la cual posee un 20-25% de la actividad antibacteriana de su precursora. Se excreta en 6 horas por secreción tubular en la orina, un 60-95% como fármaco Intacta y un 27-54% como el metabolito desacetilado. La vida media de eliminación es de 30-60 minutos y la de la desacetilcefalotina de 12 minutos; estos valores se incrementan en caso de insuficiencia renal.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cefalotina.

#### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Recién Nacidos menores de siete días de vida: 40 mg/kg/día, dividida cada 12 horas

Recién Nacidos mayores de siete días de vida: 60 mg/kg/día, dividida cada 8 horas.

Lactantes y Niños hasta los 12 años: 80 a 160 mg/kg/día, dividida cada 4 horas.

Adultos: 500 mg a 1g cada 4 a 6 horas. Dosis máxima: 2 g cada 4 a 6 horas (12 g/día).

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV).

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción, urticaria eosinofílica, fiebre y anafilaxis.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, elevación transitoria de las transaminasas y fosfatasa alcalina.

Renal: Nefrotoxicidad.

Hematológicas: Neutropenia, trombocitopenia transitoria.

#### **INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, probenecid.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de los componentes de la

fórmula.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto, puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

### **PRECAUCIONES**

En pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal, hepático y hematológico.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de COOMBS, así como falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos corrientemente utilizados.

La administración de cefalotina en dosis mayores de 6g al día durante más de 3 días puede producir tromboflebitis por lo que se debe cambiar la vía venosa periférica utilizada.

### **SOBREDOSIS**

Tratamiento sintomático y terapia de soporte

## FICHA TECNICA DE CEFEPIMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de cuarta generación. Posee acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activo contra bacterias aerobias Gram negativas como: *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* y *Pseudomonas aeruginosa* y bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (sólo cepas susceptibles a meticilina), *Streptococcus pneumoniae* y *S. pyogenes*. Es estable a muchas beta-lactamasas.

### FARMACOCINETICA

Luego de la administración IM se absorbe rápida y completamente, alcanzando concentraciones

plasmáticas pico en 1-2 horas después de la administración. Se une a las proteínas plasmáticas en un 20% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza poco en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que se excretan, junto a un 85% del fármaco intacto, por la orina. La vida media de eliminación es de 1,5-2,3 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a Cefepime.

#### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños: 50 mg/kg cada 8 horas vía IV.

Adultos: 500 mg - 2 g cada 12 horas. Vía intravenosa o intramuscular.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV) / Intramuscular (IM)

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Infecciones: candidiasis oral, candidiasis inespecífica.

Trastornos del Sistema Nervioso Central: cefalea, desvanecimiento, convulsiones, confusión, vértigo y tinnitus.

Neurotoxicidad en pacientes con insuficiencia renal con dosis no recomendadas: encefalopatía (trastornos de la conciencia que incluyen confusión, alucinaciones, estupor y coma), mioclonías, crisis epilépticas (incluyendo estados epilépticos no convulsivos).

Trastornos vasculares: vasodilatación, hipotensión.

Trastornos respiratorios: disnea.

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), dolor abdominal, estreñimiento y alteración del gusto, úlceras bucales.

Trastornos alérgicos y de la piel y tejido subcutáneo: rash, prurito, urticaria y eritema, shock anafiláctico.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo: parestesia y escalofríos, artralgia y tinnitus.

Trastornos del aparato genito-urinario: vaginitis.

Trastornos generales: fiebre, edema.  
Reacciones en el lugar de la inyección: flebitis e inflamación o dolor en el lugar de la inyección.  
Pruebas de laboratorio: elevaciones transitorias de la alanina aminotransferasa , aspartato aminotransferasa , fosfatasa alcalina, bilirubina total, anemia, eosinofilia, prolongación del tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial y test de Coombs positivo sin hemólisis, anemia aplásica, anemia hemolítica.

#### **INTERACCIONES**

Aminoglicósidos, probenecid.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas y/o a cualquiera de sus derivados.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

#### **PRECAUCIONES**

Pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal, hepático y de los parámetros hematológicos.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de COOMBS, así como a la de glucosuria.

#### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte.



## FICHA TECNICA DE CEFOPERAZONA 1g / SULBACTAM 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

La cefoperazona es un antibiótico del grupo de las cefalosporinas de tercera generación. Posee acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. El sulbactam inhibe a las enzimas beta-lactamasas que inactivan la molécula de cefoperazona por hidrólisis del anillo beta-lactámico. Así, el sulbactam potencia el efecto bactericida de la cefoperazona al incluir dentro de su espectro de acción a microorganismos productores de beta-lactamasa usualmente resistente a la cefoperazona sola. La combinación es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de beta-lactamasa), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolítico grupo A) y *Streptococcus faecalis*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providentia stuartii*, *Providentia rettgeri*, *Serratia marcescens* y *Neisseria gonorrhoeae* y algunas bacterias anaerobias como: *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.* y *cocos Gram positivos*.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IM, la cefoperazona se absorbe en un 50-75%, alcanzando niveles plasmáticos pico en 1-2 horas. El sulbactam se absorbe casi completamente y produce niveles pico en 30-60 minutos. Ambos se distribuyen ampliamente a los fluidos y tejidos corporales, aunque en forma limitada en el SNC. En la bilis, las concentraciones alcanzadas por la cefoperazona son hasta 100 veces superiores a las plasmáticas. La cefoperazona se une a las proteínas plasmáticas en un 82-93% y el sulbactam en un 38%. Atraviesa la barrera placentaria. Debido a su escaso metabolismo, ambos se excretan en elevada proporción como fármacos intactos. La cefoperazona se elimina principalmente por la bilis y en un

20-30% por la orina mediante filtración glomerular y, en menor magnitud, por secreción tubular. El sulbactam, por el contrario, se excreta en un 75% por la orina y muy poco por las heces. La vida media de eliminación de la cefoperazona es de 1,6-2,6 horas y la del sulbactam de 1-1,2 horas, elevándose ambos valores en pacientes con insuficiencia hepática.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la asociación de cefoperazona/sulbactam

#### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Adultos: 1 a 2 gramos/dosis cada 12 horas.

Dosis máxima de sulbactam: 4 g.

Dosis máxima de cefoperazona: 8g.

Niños mayores de un año con peso corporal mayor o igual a los 20 kg: Cefoperazona: 25-100 mg/Kg / día dividida en dos dosis. Sulbactam: 50mg /kg / día, divididas en dos dosis.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Hematológicas: leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia, hipoprotrombinemia.

Trastornos gastrointestinales: diarreas, náuseas y vómitos, Colitis pseudomembranosa.

Otros: reacciones alérgicas, cefalea, fiebre, escalofrío, prurito, Síndrome de Stevens Johnson, hematuria, elevación del Bun y de la creatinina sérica.

#### **INTERACCIONES**

Alopurinol, aminoglucósidos, alcohol, heparina, warfarina.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

**PRECAUCIONES**

Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada a los betalactámicos con el uso de este producto.

La administración de este producto puede producir positividad en la prueba de COOMBS.

Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal.

En pacientes con insuficiencia renal ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

**SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte. Ambos fármacos son removibles por hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE CEFOTAXIMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de tercera generación. Posee acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de beta-lactamasa), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolítico); bacterias aerobias Gram negativas como: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter ssp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella mrganil*, *Providentia stuartii*, *Providentia rettgeri*, *Serratia macescens*, *Neisseria gonorrhoeae* (productora y no productora de penicilinas), *Neisseria meningitidis* y *Enterobacter spp.* y algunas bacterias anaerobias como: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.* (la mayoría de las cepas de *C.difficile* son resistentes), *Fusoacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, y *Peptostreptococcus spp*

### FARMACOCINETICA

No se absorbe bien en el tracto gastrointestinal por lo que debe ser administrada por vía parenteral, IM ó IV. Luego de la administración IM se alcanzan concentraciones séricas pico en 30 minutos. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 13-38%. Se metaboliza parcialmente en el hígado y riñones a desacetilcefotaxima, la cual tiene actividad antibacteriana, y a otros productos inactivos. Se excreta en 24 horas por filtración glomerular y secreción tubular en la orina, un 40-60% como fármaco intacto y un 24% como el metabolito desacetilado. Otros dos metabolitos (M<sub>2</sub> y M<sub>3</sub>) contribuyen con 20-25%, pero son inactivos. La eliminación es bifásica, con una vida media en la fase inicial de 0,2-0,4 horas y de 0,9-1,7 horas en la fase terminal; la vida media

terminal; la vida media terminal de la desacetilcefotaxima es de 1,4-1,9 horas. Los valores se incrementan en casos de insuficiencia renal.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefotaxima.

#### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños: 50 a 100 mg/kg/día, administrados cada 8 - 12 horas. Dosis máxima: 2g/día

Adultos: 1 - 2 g cada 6 a 12 horas. Dosis máxima: 12g/día.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV)

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa, elevación transitoria de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia transitoria, trombocitopenia.

Renales: Elevación transitoria de la úrea y creatinina.

Otros: Erupción cutánea, fiebre, prurito.

#### **INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, probenecid, diuréticos potentes (furosemida).

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas, penicilinas o cualquiera de sus derivados.

Insuficiencia hepática y/o renal.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia

mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

### **PRECAUCIONES**

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, renal y parámetros hematológicos.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas con la prueba de Coombs directo, así como una falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos utilizados habitualmente (métodos de reducción).

### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte. Ambos fármacos son removibles por hemodiálisis.

**FICHA TECNICA DE CEFOTAXIMA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE**

**FARMACOLOGIA**

Ver ficha técnica de CEFOTAXIMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

**FARMACOCINETICA**

Ver ficha técnica de CEFOTAXIMA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

**INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Cefotaxima.

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños : 50 a 100 mg/kg/día (distribuidas en intervalos de 8-12 horas)

Adultos: 1 - 2 gramos, cada 4 a 8 horas.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV)

**REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: diarrea, colitis pseudomembranosa, elevación transitoria de las transaminasas y fosfatasa alcalina.

Hematológicas: eosinofilia, leucopenia transitoria.

Otros:erupción cutánea, fiebre.

**INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, probenecid, diuréticos potentes (furosemida).

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las penicilinas y a las cefalosporinas.

Insuficiencia hepática y/o renal.

**ADVERTENCIAS**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

### **PRECAUCIONES**

Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal y hepático y parámetros hematológicos.

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de COOMBS, así como falsa reacción positiva a la glucosuria con algunos métodos corrientemente utilizados.

### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte. Ambos fármacos son removibles por hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE CEFTAZIDIMA 1G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de tercera generación. Posee acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. La ceftazidima tiene un grupo carboxipropil oximino que aumenta la estabilidad del compuesto a la hidrólisis por las beta-lactamasas, lo que incrementa su actividad contra las pseudomonas y la disminuye para los organismos Gram positivos. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productor y no productor de beta-lactamasa), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolítico) y *Streptococcus agalactiae* (grupo B); bacterias aerobias Gram negativas como: *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus Influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis* *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.* y *Neisseria meningitidis* y algunas bacterias anaerobias como: *Bacteroides spp.* Muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes.

### FARMACOCINETICA

No se absorbe en el tracto gastrointestinal por lo que debe ser administrada por vía parenteral, IM ó IV. Luego de la administración IM se alcanzan concentraciones séricas pico en 60 minutos. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se une a las proteínas plasmáticas en un 5-24%. No se metaboliza en forma apreciable. Se excreta en 24 horas por filtración glomerular en la orina en un 80-90% como fármaco intacto. La eliminación es bifásica, con una vida media en fase terminal de 1,4 – 2 horas que se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftazidima.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Neonatos y niños hasta 2 meses: 25-60 mg/kg/día, administrados en 2 dosis.

Niños > 2 meses y < 1 año : 25 - 50 mg/kg/día, administrados 2 veces al día. Niños > 1 año: 30-100 mg/kg/día administrados en 2 ó 3 dosis. Adultos: 1 gr - 2 gr cada 8 - 12 horas. Dosis máxima: 6 gramos / día. VIM o VIV.
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Intravenosa (IV) / Intramuscular (IM)
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, colitis por Clostridium difficile. Genitourinarias: Candidiasis y vaginitis. SNC: Cefalea, parestesias. Hematológicas: Cambios transitorios que incluyen eosinofilia, trombocitosis, aumento de las enzimas hepáticas y positividad de la Prueba de Coombs. Hipersensibilidad: Erupción maculopapular, fiebre, urticaria, angioedema y anafilaxis.
<b>INTERACCIONES</b>
Aminoglucósidos y furosemida aumentan la nefrotoxicidad.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y a cualquiera de sus derivados.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. De ser imprescindible se uso por no existir otra alternativa terapéutica , suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
<b>PRECAUCIONES</b>
Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Ajustar dosis según clearance de creatinina. Durante la administración de este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo renal y hepático y parámetros hematológicos.

## **SOBREDOSIS**

Ha ocurrido en pacientes con insuficiencia renal. Las reacciones incluyen: **convulsiones**, **encefalopatía**, asterixis, excitabilidad neuromuscular y coma. Tratamiento sintomático y de soporte. Es removible por diálisis.

## FICHA TECNICA DE CEFTRIAXONA 1g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las cefalosporinas de tercera generación. Posee acción bactericida. Inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas carboxipeptidasas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Staphylococcus aureus* (productor y no productor de beta-lactamasa), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A beta-hemolítico) y estreptococos del grupo Viridans; bacterias aerobias Gram negativas como: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Neisseria gonorrhoeae* (productores y no productores de penicilinas) y *Neisseria meningitidis* y algunas bacterias anaerobias como: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.* y *Peptostreptococcus spp.* La mayoría de las cepas de *C. difficile* son resistentes a la ceftriaxona.

### FARMACOCINETICA

No se absorbe bien en el tracto gastrointestinal por lo que debe ser administrada por vía parenteral, IM ó IV. Luego de la administración IM se alcanzan concentraciones séricas pico de 2-4 horas. Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. La unión a las proteínas plasmáticas es dependiente de la dosis y disminuye en la medida en que ésta aumenta; con concentraciones plásticas de ceftriaxona menores que 70 mcg / mL la unión a proteínas es de 95 - 98%, 84 – 79% con concentraciones de 600 mcg / mL. Se excreta como fármaco intacto por filtración glomerular en la orina (67%), y el resto secretado en la bilis y, por tanto, encontrado en las heces. La vida media de eliminación es de 8,5-10 horas.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Ceftriaxona.

<b>REGIMEN DE DOSIFICACION</b>
<p>Neonatos y niños menores de 12 años: 50-100 mg/Kg/día, una vez al día o cada 12 horas.</p> <p>Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 g/día cada 12 ó 24 horas.</p> <p>Dosis máxima: 4 g/día.</p>
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
<p>Gastrointestinales: Diarrea, náusea, vómito, estomatitis, glositis.</p> <p>Hematológicas: Neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.</p> <p>Dermatológicas: Exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, eritema multiforme.</p> <p>Sistema Nervioso Central: Cefalea, vértigo.</p>
<b>INTERACCIONES</b>
Ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemida, vancomicina, fluconazol, probenecid, polimixina B, alcohol.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p>Hipersensibilidad a la penicilina y/o cefalosporinas.</p> <p>Insuficiencia hepática o renal severa.</p> <p>En recién nacidos prematuros hiperbilirrubinémicos.</p>
<b>ADVERTENCIAS</b>
<p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.</p> <p>Se han descrito muertes en neonatos asociadas con precipitados de calcio-ceftriaxona en los pulmones y riñones. En algunos de estos casos, Ceftriaxona y las soluciones o medicamentos conteniendo calcio fueron administradas por vías y a tiempo diferentes. Ceftriaxona no debe ser mezclada o coadministrada con soluciones que contengan calcio.</p> <p>Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.</p>

**PRECAUCIONES**

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas en la prueba de Coombs, así como falsa reacción positiva de glucosuria con algunos métodos utilizados frecuentemente.

Deben realizarse pruebas del funcionalismo hepático, renal y control de parámetros hematológicos.

Pacientes con antecedentes de enfermedad de las vías biliares.

**SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte.

**FICHA TECNICA DE CEFTRIAXONA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE**

**FARMACOLOGIA**

Ver ficha técnica de CEFTRIAXONA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

**FARMACOCINETICA**

Ver ficha técnica de CEFTRIAXONA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

**INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Ceftriaxona.

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

Neonatos y niños menores de 12 años: 50-100 mg/Kg/día (cada 12 horas).

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 gr/día/cada 12 o 24 horas.

Dosis máxima: 4 gr/día.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Intramuscular (IM) / Intravenosa (IV)

**REACCIONES ADVERSAS**

Tracto gastrointestinal: Diarrea, náusea, vómito, estomatitis, glositis.

Hematológicas: Neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Dermatológicas: exantema, dermatitis alérgica, prurito, urticaria, eritema multiforme.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, vértigo.

**INTERACCIONES**

Esteroides, ciclofosfamida, benzodiazepinas, furosemida, aminoglucósidos,  
vancomicina, fluconazol, polimixina B, alcohol.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la penicilina y/o cefalosporinas.

Insuficiencia hepática o renal severa.

En recién nacidos prematuros hiperbilirrubinémicos.

**ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**PRECAUCIONES**

Pueden ocurrir falsas reacciones positivas en la prueba de Coombs, así como falsa reacción positiva de glucosuria con algunos métodos utilizados frecuentemente.

Deben realizarse pruebas del funcionalismo hepático, renal y control de parámetros hematológicos.

En pacientes con antecedentes de enfermedades de las vías biliares.

**SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte.

## FICHA TECNICA DE CIPROFLOXACINO 200 mg / 50 mL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas. Posee acción bactericida. Inhibe a las enzimas girasa del ADN y topoisomerasa IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Es activa *in vivo* contra *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia spp.* y *Shigella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Bacillus anthracis*.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral se absorbe en un 70-80% en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 1-2 horas. No sufre metabolismo de primer paso. Se une a las proteínas plasmáticas en un 20-40% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a cuatro metabolitos con muy poca actividad farmacológica que se excretan, junto a un 40-50% (o 50-70%) por administración IV) de fármaco intacto, por la orina y las heces. La vida media de eliminación es de 4-6 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Ciprofloxacina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

De 250 a 750 mg dos veces al día, por vía intravenosa.

<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Intravenoso (IV)
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
<p>Cardiovasculares: Palpitaciones, flebitis, prolongación del intervalo QTc, trombosis cerebral, arritmias, hipertensión, angina, infarto y paro cardiopulmonar.</p> <p>Gastrointestinales: Náuseas, vómito, constipación, diarrea, anorexia, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, alteración del gusto, pancreatitis y colitis pseudomembranosa.</p> <p>Hematológicas: Eosinofilia, incremento del tiempo de coagulación, metahemoglobinemia, agranulocitosis y anemia hemolítica. Hepáticas: Elevación de los niveles de las enzimas hepáticas, ictericia colestásica y necrosis hepática. Neurológicas: Cefalea, mareos, nerviosismo, letargia, insomnio, ansiedad, pesadillas, depresión, arestesia, psicosis, manía, delirio, fobia, temblor y convulsiones. Reacciones de Hipersensibilidad: prurito, erupción, urticaria, fiebre, fotosensibilidad, hiperpigmentación, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis.</p> <p>Renales: Incrementos del BUN y de la creatinina sérica, nefritis intersticial, hematuria, cálculos renales, insuficiencia renal aguda, retención urinaria, poliurea.</p> <p>Respiratorias: Disnea, epistaxis, edema laríngeo o pulmonar.</p> <p>Otras: Hiperglicemia, ruptura de tendones, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, infecciones micóticas, trastornos visuales, sordera, artralgia, dolor de espalda, brazos y mandíbula, rigidez de las articulaciones, crisis de gota, mialgia, debilidad y dolor en el sitio de inyección.</p>
<b>INTERACCIONES</b>
<p>Gastrointestinal: Náusea, diarrea, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del funcionalismo hepático.</p> <p>Hematológicas: Leucopenia, eosinofilia.</p> <p>Musculo esqueléticas: Artralgia, mialgias, edema articular.</p> <p>Otros: Rash, prurito.</p>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a otras quinolonas, en pacientes

menores de 18 años y durante el embarazo. No debe usarse por vía IM. Usar con extrema precaución en pacientes con trastornos del SNC, arterioesclerosis cerebral, elevada presión intracraneana, epilepsia y además condiciones que predisponen a convulsiones. Asimismo, usar con cautela en pacientes con falla renal, diabéticos y en aquellos con historia de colitis pseudomembranosa o de discrasias sanguíneas. Dado que se ha descrito la ocurrencia de cataratas con la administración de quinolonas, se recomienda la evaluación oftalmológica periódica. De igual manera, se debe vigilar frecuentemente la función renal, hepática, hematológica y cardiovascular. Se han reportado casos de fotosensibilidad con la administración de quinolonas, por lo que es recomendable evitar, en lo posible, la exposición excesiva a la luz solar. Es recomendable mantener una adecuada hidratación del paciente a objeto de prevenir la posibilidad de cristaluria. El uso del ciprofloxacino por periodos prolongados puede provocar el sobre crecimiento de microorganismos no susceptibles, inclusive hongos patógenos. Solamente debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

El ciprofloxacino se excreta en la leche materna, por lo que debe suspenderse la lactancia durante el tratamiento.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre en pacientes con alteraciones neurológicas previas. Los antiácidos disminuyen la absorción de Ciprofloxacina por lo que se administrará dos horas antes o después de la ingesta de estos medicamentos.

### **PRECAUCIONES**

No debe administrarse durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia.

No se administre en menores de 10 años.

No ingerir alcohol durante el tratamiento.

Su uso prolongado o indiscriminado del producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Se deben realizar evaluaciones en la esfera oftalmológica, ya que las quinolonas han demostrado tener efecto cataratogénico.

**SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte. Mantener una adecuada hidratación. No es removible por diálisis peritoneal ni hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE CIPROFLOXACINO 500 MG COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas. Posee acción bactericida. Inhibe a las enzimas girasa del DN y topoisomerasa IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Es activa *in vivo* contra: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia spp.* y *Shigella spp.*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Bacillus anthracis*.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral se absorbe en un 70-80% en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 1-2 horas. No sufre metabolismo de primer paso. Se une a las proteínas plasmáticas en un 20-40% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a cuatro metabolitos con muy poca actividad farmacológica que se excretan, junto a un 40-50% (o 50-70% por administración IV) de fármaco intacto, por la orina y las heces. La vida media de eliminación es de 4-6 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de las Infecciones complicadas del tracto urinario.

Prevención y tratamiento en caso de exposición a infección causada por ántrax (*Bacillus Anthracis*) por inhalación

Diarrea del viajero

<b>REGIMEN DE DOSIFICACION</b>
<p>Adultos: 1 gramo al día.</p> <p>Adultos: 1 gr al día. La duración máxima del tratamiento (por inhalación) (post-exposición) es de 60 días.</p> <p>Adultos: 1 g/día (dosis única).</p>
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Oral
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
<p>Gastrointestinal: Náusea, diarrea, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del funcionalismo hepático.</p> <p>Hematológicas: Leucopenia, eosinofilia.</p> <p>Musculo esqueléticas: Artralgia, mialgias, edema articular.</p> <p>Otros: Rash, prurito</p>
<b>INTERACCIONES</b>
Teofilina, Warfarina, Glibenclamida, Probenecid, hierro, sucralfato o antiácidos que contengan magnesio, aluminio o calcio.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p>Hipersensibilidad a las quinolonas.</p> <p>En pacientes menores de 18 años, debido a que en los estudios toxicológicos las quinolonas han ocasionado daño articular irreversible.</p> <p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.</p>
<b>ADVERTENCIAS</b>
<p>En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.</p> <p>Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.</p> <p>En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento</p>

El uso prolongado e indiscriminado puede generar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños

### **PRECAUCIONES**

Durante el uso prolongado de la Ciprofloxacina deben realizarse evaluaciones periódicas de la esfera oftalmológica.

Se debe reducir la dosis en pacientes con función renal restringida (20 ml/ min).

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte. Mantener una adecuada hidratación. No es removible por diálisis peritoneal ni hemodiálisis.

## **FICHA TECNICA DE CLINDAMICINA 600 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Antibiótico semisintético con acción bactericida o bacteriostática según la dosis y la sensibilidad del microorganismo. Inhibe la síntesis proteica en gérmenes susceptibles por unión a la sub-unidad ribosomal 50S. Es activa contra: especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Actinomyces spp.*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus spp.* y *Peptostreptococcus spp*

### **FARMACOCINETICA**

Después de la administración oral, se absorbe en un 90% en el tracto gastrointestinal, alcanzando niveles plasmáticos pico en 45-60 minutos. Posterior a la administración IM, alcanza concentraciones máximas en 3 horas. Una vez en la sangre se une a las proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye a los tejidos y fluidos corporales, excepto el sistema nervioso central. Se metaboliza parcialmente a productos activos e inactivos que se excretan en la orina y en las heces. Solamente un 10% de la clindamicina se excreta como fármaco intacto en la orina. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Clindamicina. Tratamiento de la Malaria producida por *Plasmodium Falciparum* resistente a otros medicamentos.

### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Recién nacido: 15 - 20 mg/kg/día, dividido cada 6 a 8 horas.

Niños mayores de 1 mes: 10 - 40 mg/kg/día o 350 - 450 mg/m<sup>2</sup>/día, dividido cada 6 a 8 horas.

Adultos: 600 mg a 2700 mg/día, dividido cada 6 a 12 horas, vía intravenosa.

Vía intramuscular no se recomienda dosis diaria mayores de 600 mg.

En infecciones por *Plasmodium falciparum*:

Niños mayores de 10 años: 20-30mg/kg/día, en dosis dividida cada 6 a 8 horas.

Adultos: 450 mg cada 8 horas vía oral o intravenosa.

<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Intramuscular (IM) ó Intravenosa (IV).
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
Gastrointestinales y hepáticas: Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, ictericia, y alteraciones del funcionalismo hepático. Reacciones de hipersensibilidad: Erupción maculopapular, urticaria morbiliforme generalizada, reacciones anafilácticas. Reacciones locales: Dolor e induración en el sitio de la inyección.
<b>INTERACCIONES</b>
Fenitoina, barbitúricos, aminofilina, eritromicina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio y bloqueantes neuromusculares.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No debe ser administrado en neonatos prematuros por contener en sus excipientes alcohol bencílico. La vía intravenosa solo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

### **PRECAUCIONES**

Durante su uso debe realizarse control periódico de la función hepática, renal y hematológica.

En pacientes con antecedente de enfermedad gastrointestinal, diarrea, colitis ulcerosa, enteritis regional, o colitis asociada a antibióticos.

La clindamicina puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile* cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. No es removible por diálisis peritoneal ni por hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE CLINDAMICINA 300 mg COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico semisintético con acción bactericida o bacteriostática según la dosis y la sensibilidad del microorganismo. Inhibe la síntesis proteica en gérmenes susceptibles por unión a la sub-unidad ribosomal 50S. Es activa contra: especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Actinomyces spp.*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus spp.* y *Peptostreptococcus spp.*

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, se absorbe en un 90% en el tracto gastrointestinal, alcanzando niveles plasmáticos pico en 45-60 minutos. Posterior a la administración IM, alcanza concentraciones máximas en 3 horas. Una vez en la sangre se une a las proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye a los tejidos y fluidos corporales, excepto el sistema nervioso central. Se metaboliza parcialmente a productos activos e inactivos que se excretan en la orina y en las heces. Solamente un 10% de la clindamicina se excreta como fármaco intacto en la orina. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.

### INDICACIONES

En el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la clindamicina y tratamiento de malaria producida por *plasmodium falciparum* resistente a otros medicamentos.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños: 10 - 40 mg/kg/día.

Adultos: 600 mg a 2,7 g día dividido en dos a cuatro dosis.

En infecciones por *Plasmodium falciparum*:

Niños mayores de 10 años: 20-30mg/kg/día

Adultos: 450 mg TID vía oral ó I.V.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

## **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales y hepáticas: Dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, ictericia, y anomalías de la función hepática.

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción maculopapular y urticaria morbiliforme generalizada, síndrome de Steven Johnson y reacciones anafilácticas.

## **INTERACCIONES**

Ampicilina sódica, fenitoína, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio y drogas bloqueantes neuromusculares.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina. Insuficiencia hepática y/o renal.

## **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspendase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

En los pacientes que reciben tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudo-membranosa en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

## **PRECAUCIONES**

Controles periódicos del funcionalismo hepático.

En pacientes con antecedentes gastrointestinales, en individuos atópicos y en pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares.

## **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. No es removible por diálisis peritoneal ni por hemodiálisis

## FICHA TECNICA DE CLINDAMICINA 150 mg COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico semisintético con acción bactericida o bacteriostática según la dosis y la sensibilidad del microorganismo. Inhibe la síntesis proteica en gérmenes susceptibles por unión a la sub-unidad ribosomal 50S. Es activa contra: especies de *Staphylococcus*, *Streptococcus* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Actinomyces spp.*, *Bacteroides*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus spp.* y *Peptostreptococcus spp.*

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, se absorbe en un 90% en el tracto gastrointestinal, alcanzando niveles plasmáticos pico en 45-60 minutos. Posterior a la administración IM, alcanza concentraciones máximas en 3 horas. Una vez en la sangre se une a las proteínas plasmáticas en un 93% y se distribuye a los tejidos y fluidos corporales, excepto el sistema nervioso central. Se metaboliza parcialmente a productos activos e inactivos que se excretan en la orina y en las heces. Solamente un 10% de la clindamicina se excreta como fármaco intacto en la orina. La vida media de eliminación es de 2-3 horas.

### INDICACIONES

En el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la clindamicina y tratamiento de malaria producida por *Plasmodium falciparum* resistente a otros medicamentos.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños: 10 - 40 mg/kg/día.

Adultos: 600 mg a 2,7 g día dividido en dos a cuatro dosis.

En infecciones por *Plasmodium falciparum*:

Niños mayores de 10 años: 20-30mg/kg/día

Adultos: 450 mg TID vía oral ó I.V.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral

### REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales y hepáticas: Dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, ictericia, y

<p>anormalidades de la función hepática.</p> <p>Reacciones de hipersensibilidad: Erupción maculopapular y urticaria morbiliforme generalizada, síndrome de Steven Jhonson y reacciones anafilácticas.</p>
<p><b>INTERACCIONES</b></p>
<p>Ampicilina sódica, fenitoina, barbitúricos, aminofilina, gluconato de calcio, sulfato de magnesio y drogas bloqueantes neuromusculares.</p>
<p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p>
<p>Hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina. Insuficiencia hepática y/o renal.</p>
<p><b>ADVERTENCIAS</b></p>
<p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, supéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.</p> <p>En los pacientes que reciben tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudo-membranosa en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.</p>
<p><b>PRECAUCIONES</b></p>
<p>Controles periódicos del funcionalismo hepático.</p> <p>En pacientes con antecedentes gastrointestinales, en individuos atópicos y en pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares.</p>
<p><b>SOBREDOSIS</b></p>
<p>Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. No es removible por diálisis peritoneal ni por hemodiálisis</p>

## **FICHA TECNICA DE CLORAFENICOL 1g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Antibiótico con acción bactericida o bacteriostática según la dosis y la sensibilidad del microorganismo. Inhibe la síntesis de proteínas en gérmenes susceptibles por unión a la subunidad ribosomal 50S. El espectro de actividad incluye patógenos aerobios Gram positivos (*Streptococcus pneumoniae* y otros estreptococos), bacterias aerobias Gram negativas (*Haemophilus influenzae*, *Salmonella*, *Shigella*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas mallei*, *Pseudomonas cepacia*, *Proteus mirabilis*, *Vibrio cholerae*, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis* y *Brucella*) y algunas bacterias anaerobias: *Bacteroides melaninogenicus*, *B. fragilis*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Veillonella*, *Rickettsia*, *Chlamidia* y *Micoplasma*.

### **FARMACOCINETICA**

Después de la administración IV, se une a las proteínas plasmáticas en un 60% y se distribuye ampliamente a los fluidos y tejidos corporales, logrando su máxima concentración en el hígado y el riñón. En individuos con meninges no inflamadas la concentración en el fluido cerebroespinal es equivalente al 21-50% de la concentración plasmática y de 45-89% en sujetos con las meninges inflamadas. Se metaboliza en el hígado, principalmente con ácido glucurónico, a productos inactivos que se excretan, junto a un 30% de droga intacta, por la orina. La vida media de eliminación es de 1,5-4,1 horas en adultos, de 24 horas o más en neo-natos y de 10 horas en niños de 10-16 días. Los tiempos se incrementan en pacientes con insuficiencia hepática. El cloranfenicol atraviesa la barrera placentaria y se distribuye hacia la leche materna.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Adultos: 50 -100mg/kg/día dividida en 4 dosis.

<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
IV
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
<p>Neurológicas: Vértigo, confusión mental, neuritis optica, alucinaciones.</p> <p>Hematológicas: Leucopenia, trombocitopenia, aplasia medular con pancitopenia, incremento del hierro sérico, reacción tipo Herxheimer (hipotermia, shock, hemorragia intestinal y encefalitis), síndrome gris en recién nacidos por altas dosis y por inmadurez del sistema enzimático.</p> <p>Gastrointestinal: Estomatitis, aftas, anorexia, vómito, dolor abdominal, diarrea y rectocolitis.</p>
<b>INTERACCIONES</b>
<p>Anticoagulantes e hipoglicemiantes orales: Cloranfenicol potencia su acción.</p> <p>Barbitúricos: reduce la acción antibacteriana y aumenta el efecto sedante.</p> <p>Penicilina: interfiere con la acción antibacteriana del cloranfenicol.</p> <p>Cefalosporinas: se produce antagonismo mutuo.</p> <p>Estradiol, dietilelbestrol, levonogestrel, medroxiprogesterona: reduce el efecto estrogénico.</p> <p>Fenitoína: potencia el efecto del cloranfenicol.</p> <p>Rifampicina: reduce su efecto</p>
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad conocida al cloranfenicol.
<b>ADVERTENCIAS</b>
<p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo beneficio sea favorable.</p> <p>En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.</p> <p>Este producto puede ocasionar anemia aplásica, síndrome gris en recién nacidos y otras afecciones del cuadro hemático.</p> <p>Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.</p> <p>Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.</p> <p>Con Prescripción Facultativa.</p>

**PRECAUCIONES**

Controlar los parámetros hematológicos al inicio, cada dos días durante y después del tratamiento.

En insuficiencia hepática, renal, prematuros y recién nacidos.

**SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte. La hemoperfusión con carbón activado es efectiva para remover el fármaco. No es removible por diálisis peritoneal ni por hemodiálisis

## FICHA TECNICA DE ERITROMICINA 500 mg COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico macrólido de acción bacteriostática, pero puede ser bactericida a altas dosis. Inhibe la síntesis de proteínas en gérmenes sensibles por unión a la sub-unidad ribosomal 50S de los microorganismos sensibles. Es activa *in vivo* contra: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolítico del grupo A), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocytogenes*, estreptococo alfa-hemolítico (grupo viridans) y *Corynebacterium diphtheriae*.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, se disocia en el duodeno liberando el éster propanoato inactivo que se absorbe y se hidroliza parcialmente en la sangre liberando la eritromicina. La administración de una dosis única alcanza concentraciones plasmáticas pico en 1-4 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 96% y se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales. Atraviesa la barrera placentaria pero los niveles plasmáticos fetales son bajos. Se metaboliza parcialmente en el hígado transformándose en productos inactivos que se excretan, junto con el fármaco en su mayoría intacto, por las heces y en escasa proporción por la orina. La vida media de eliminación es de 1,5-2 horas.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 500 mg - 1g c/6 horas. Dosis máxima: 4 g/diarios.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

### REACCIONES ADVERSAS

Hematológicas: Eosinofilia.

Oticas: Lesión auditiva transitoria.

Cardiovasculares: Tromboflebitis.

Gastrointestinales: Estomatitis, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea.

Hepáticas: Elevación de las transaminasas, ictericia, hepatitis colestásica.

Dermatológicas: Urticaria, rash.

Otras: Nefritis renal aguda.

### **INTERACCIONES**

Corticoides, ciclosporinas, digoxina, warfarina, ketoconazol, fluconazol: por la interferencia del metabolismo mediado por citocromo P450. Terfenadina, astemizol, rifampicina, carbamazepina, midazolam, teofilina, metilprednisolona. Ergotamina o dihidroergotamina, aumentan su toxicidad. Benzodiazepinas, incrementan su efecto farmacológico.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la eritromicina.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede ocasionar lesiones hepáticas. No es aconsejable administrarlo durante un período mayor de 10 días.

El uso de eritromicina con fármacos metabolizados por el citocromo p450: Carbamazepina, ciclosporina, fenobarbital, fenitoína, fentanil, disopiramida, bromocriptina, valproato, astemizol y terfenadina, puede asociarse con elevación de los niveles séricos de los mismos.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**PRECAUCIONES**

Pacientes con deterioro de la función hepática y renal

Pacientes con Miastenia gravis.

Tratamiento con anticoagulantes orales.

Deben efectuarse determinaciones de las transaminasas y otros estudios de la función hepática.

**SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. No es removible por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE ERITROMICINA 250 MG / 5 ML SUSPENSIÓN ORAL

### FARMACOLOGIA

Ver ficha técnica de eritromicina 500 mg comprimidos.

### FARMACOCINETICA

Ver ficha técnica de eritromicina 500 mg comprimidos.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños: 30 mg - 50 mg/kg/día distribuida en 4 dosis.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

### REACCIONES ADVERSAS

Hematológicas: Eosinofilia.

Oticas: Compromiso auditivo reversible cuando se utiliza en grandes dosis vía IV u oral.

Cardiovasculares: tromboflebitis.

Gastrointestinales: Estomatitis, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea.

Hepáticas: Elevación de las transaminasas, Hepatitis Colestásica con o sin ictericia, menos frecuente con el estearato.

Se ha reportado estenosis pilórica en lactantes.

Dermatológicas: Urticaria, rash.

Renal: Nefritis renal aguda.

### INTERACCIONES

Corticoides, ciclosporinas, digoxina, warfarina, ketoconazol, fluconazol: por la interferencia del metabolismo mediado por citocromo P450. Terfenadina, astemizol, rifampicina, carbamazepina, midazolam, teofilina, metilprednisolona.

Teofilina y digoxina; Aumentan sus niveles séricos.

Ergotamina o dihidroergotamina: Aumentan su toxicidad.

Benzodiazepinas: Incrementan su efecto farmacológico.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la Eritromicina o los componentes de la fórmula.

### **ADVERTENCIAS**

Este producto puede ocasionar lesiones hepáticas. No es aconsejable administrarlo durante un período mayor de 10 días.

El uso de eritromicina con fármacos metabolizados por el citocromo p 450: Carbamazepina, ciclosporina, fenobarbital, fenitoina, fentanil, disopiramida, bromocriptina, valproato, astemizol y terfenadina puede asociarse con elevación de los niveles séricos de los mismos

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que el médico lo indique.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto, puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

### **PRECAUCIONES**

En pacientes con insuficiencia hepática, renal y miastenia gravis.

Deben efectuarse dosificaciones de las transaminasas y otros estudios de la función hepática.

Tratamiento con anticoagulantes orales.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. No es removible por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE GENTAMICINA 40 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico aminoglicósido. Posee actividad bactericida. Inhibe la síntesis de proteínas en germen susceptible por unión irreversible a la sub-unidad ribosomal 30S. Es activa contra: *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis*.

### FARMACOCINETICA

Ver: AMIKACINA.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Neonatos de 0 a 7 días de edad: 5mg/kg/día, dividido cada 12 horas.

Niños: 2 - 2.5mg/kg/día, dividido cada 8-12 horas.

Adultos: 3 - 5 mg/kg/día repartidos cada 8 - 12 horas.

### VIA DE ADMINISTRACION

Vía Intravenosa (IV)

### REACCIONES ADVERSAS

Auditiva: Pérdida de la audición o tinnitus, tinnitus o sensación de taponamiento en oídos.

Renal: Hematuria, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, disminución en la tasa de filtración glomerular.

Neurológico: Encefalopatía, confusión, letargia, alucinación, convulsiones y depresión mental.

Otros: Náuseas, vómitos, entumecimiento, hormigueo, contracciones musculares, rash cutáneo, prurito, eritema y edema.

### INTERACCIONES

Heparina, bicarbonato de sodio, otros aminoglucósidos, penicilina, cefalosporina, ácido clavulánico.

<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a la gentamicina u otros aminoglicósidos.
<b>ADVERTENCIAS</b>
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Durante su administración suspéndase la lactancia materna. Durante el tratamiento con este producto realizar evaluaciones periódicas del área auditiva, del funcionalismo renal, hepático y de los parámetros hematológicos.
<b>PRECAUCIONES</b>
Ver: AMIKACINA.
<b>SOBREDOSIS</b>
Ver: AMIKACINA.

## FICHA TECNICA DE IMPENEM 500 mg /CILASTATINA 5 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

El imipenem es un antibiótico del grupo de los carbapenems, derivado de la tienamicina producida por el *Streptomyces cattleya*. Tiene acción bactericida. Al igual que otros antibióticos beta-lactámicos, inhibe la síntesis de mucopéptido en la pared bacteriana al unirse a las enzimas que participan en la fase final de la síntesis de la pared bacteriana. Es muy resistente a la hidrólisis por las beta-lactamasas. La cilastatina inhibe competitivamente a la enzima dehidropeptidasa I presente en los túbulos renales proximales que metaboliza e inactiva al imipenem. Es activo contra bacterias aerobias Gram positivas como: el *Staphylococcus aureus* (productor y no productor de beta-lactamasa), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus galactiae*, *Streptococcus pneumoniae* y *Enterococcus faecalis*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Gardnerella vaginalis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providentia rettgeri* y *Serratia spp.*; bacterias anaerobias Gram positivos como: *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* y *Propionibacterium spp.* y bacterias anaerobias Gram negativas como: *Bacteroides spp.* y *Fusobacterium spp.*

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IV, el Imipenem se distribuye ampliamente en el organismo, aunque en forma limitada al SNC. Se une a las proteínas plasmáticas en un 13-21%. Aunque el metabolismo renal por la dehidropeptidasa I es inhibido por la cilastatina, un 20-30% del imipenem sufre un metabolismo no renal por hidrólisis inespecífica del anillo beta-lactámico, dando lugar a un producto sin actividad microbiológica que se excreta, junto a un 50-75% de fármaco intacto, por filtración glomerular y secreción tubular en la orina. Por su parte la cilastatina es parcialmente metabolizada en el riñón y excretada en un 70-80% intacta, también por la orina.

La vida media de eliminación del imipenem es de 0,85-1,3 horas y se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles al Imipenem

#### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños mayores de 3 meses y Niños con peso menor de 40 kg: 15 a 25 mg/kg /dosis, cada 6 horas. Dosis máxima: 2 gr/día.

Niños con peso mayor de 40 kg y adultos: 250 mg a 500 mg cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 2 a 3 gr/día.

#### **VIA DE ADMINISTRACION**

Vía intravenosa.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, manchas en los dientes y/o en la lengua, ocasionalmente colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Anafilaxia, edema angioneurótico, fiebre, disnea, Síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, urticaria, prurito.

Hepáticas: Aumento de transaminasas, bilirrubina y/o fosfatasa alcalina, hepatitis (rara).

Renal: Oliguria, anuria, poliuria, insuficiencia renal aguda (rara), coluria.

Hematológicas: Pancitopenia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de protrombina, prueba de Coombs positiva.

Neurológicas: Actividad mioclónica, convulsiones, parestesias, confusión mental, encefalopatía.

Cardiovascular: Flebitis, Tromboflebitis, hipotensión.

Otras: Hipoacusia.

#### **INTERACCIONES**

Ganciclovir.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal

**ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

**PRECAUCIONES**

Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis pseudomembranosas), convulsiones, lesiones cerebrales, disfunción renal, Pacientes con historia de hipersensibilidad a las betalactamasas, incluyendo penicilinas y cefalosporinas.

Ajustar dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

**SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y tratamiento de soporte. Es removible por hemodiálisis, aunque la utilidad de este procedimiento en casos de sobredosis no ha sido plenamente demostrada

## FICHA TECNICA DE LEVOFLOXACINO 500 mg COMPRIMIDOS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas. Tiene acción bactericida. Inhibe a las enzimas girasa y topoisomerasa IV del ADN, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Es activa contra bacterias aerobias Gram positivas como: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*; bacterias aerobias Gram negativas como: *Acinobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*; y bacterias anaerobias como el *Clostridium perfringens*.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración oral, se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en 1-2 horas con una biodisponibilidad de 99%. Se une a las proteínas plasmáticas en un 24-38% y se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales. Se metaboliza en el hígado en muy escasa magnitud dando lugar a metabolitos inactivos que se excretan, junto a un 87% del fármaco intacto, por secreción urinaria y menos de 4% en las heces. La vida media de eliminación plasmática es de 6-8 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a Levofloxacina.

Tratamiento de la neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad y de las infecciones de la piel y tejidos blandos complicados y producidos por gérmenes sensibles a la Levofloxacina.

Tratamiento de la prostatitis crónica y de las infecciones urinarias no complicadas.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 250 mg a 500 mg cada 12 a 24 horas.

<p>Infecciones urinarias no complicadas: Adultos: 250 mg/día por 3 días.</p> <p>Tratamiento de las neumonías e infecciones de piel y tejidos blandos: Adultos: 500mg cada 12 ó 24 horas.</p> <p>Tratamiento de la Prostatitis crónica: Adultos: 500 mg/día por 4 semanas.</p>
<b>VIA DE ADMINISTRACION</b>
Oral.
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>
<p>Gastrointestinales: Náuseas, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, dispepsia.</p> <p>Neurológicas: Mareos, insomnio y cefalea.</p> <p>Otros: Rash, eritema multiforme.</p>
<b>INTERACCIONES</b>
Probenecid, cimetidina, ciclosporina, warfarina.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<p>Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.</p> <p>No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.</p> <p>Menores de 18 años.</p>
<b>ADVERTENCIAS</b>
<p>En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.</p> <p>Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.</p> <p>En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.</p> <p>El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.</p> <p>No exceda la dosis prescrita.</p> <p>Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>
<b>PRECAUCIONES</b>
Durante el uso de Levofloxacin debe realizarse evaluación periódica de la esfera

oftalmológica, ya que a las quinolonas se les ha demostrado efectos cataratogénicos.

En pacientes con insuficiencia renal se debe disminuir la dosis y ajustar de acuerdo al Clearance de Creatinina.

Con las quinolonas se han observado reacciones de fototoxicidad de moderada a severa, por lo que debe evitar la exposición a la luz solar durante el tratamiento.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y tratamiento de soporte. Mantener una adecuada hidratación. No es removible por diálisis peritoneal ni hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE LEVOFLOXACINO 5 mg / mL SOLUCIÓN INTRAVENOSA

### FARMACOLOGIA

Ver ficha técnica de levofloxacin 500 mg comprimidos.

### FARMACOCINETICA

Ver ficha técnica de levofloxacin 500 mg comprimidos.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a Levofloxacin.

Tratamiento de la neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad y de las infecciones de la piel y tejidos blandos complicados y producidos por gérmenes sensibles a la Levofloxacin.

Tratamiento de la prostatitis crónica.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 250 mg a 500 mg vía intravenosa cada 12 a 24 horas.

Tratamiento de las neumonías e infecciones de piel y tejidos blandos: Adultos: 750 mg/día vía intravenosa, en infusión lenta durante 60 a 90 minutos.

Tratamiento de la Prostatitis crónica: Adultos: 500 mg/día durante 4 semanas.

### VIA DE ADMINISTRACION

Vía intravenosa (VI)

### REACCIONES ADVERSAS

Generales: Frecuentes: dolor, rubefacción del punto de perfusión y flebitis. Poco frecuentes: astenia, crecimiento fúngico y proliferación de otros microorganismos resistentes, fiebre.

Hipersensibilidad: Poco frecuentes: prurito, erupción cutánea. Raras: urticaria. Muy raras: angioedema, shock anafiláctico, fotosensibilidad. Casos aislados: erupciones ampollosas, síndrome de Steven Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y eritema exudativo, vasculitis, empeoramiento de la porfiria.

Gastrointestinales: Frecuentes: náuseas, diarrea. Poco frecuentes: anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia. Raras: diarrea sanguinolenta. Muy raros: enterocolitis, colitis

pseudomembranosa.

Neurológicas: Poco frecuentes: cefalea, mareos, vértigo, somnolencia, insomnio. Raras: parestesias, temblor, confusión, convulsiones. Muy raras: hipoestesias, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y del olfato. Casos aislados: trastornos extrapiramidales y coordinación anormal.

Psiquiátricas: Raras: ansiedad, depresión, psicosis, agitación. Muy raras: alucinaciones, ideas suicidas e intentos de suicidio.

Cardiovasculares: Raras: taquicardia, hipotensión. Casos aislados: prolongación del intervalo QT.

Respiratorias: Raras: broncospasmo, disnea. Muy raras: neumonitis.

Hepáticas: Frecuentes: enzimas hepáticas aumentadas. Poco frecuentes: hiperbilirrubinemia, nitrogeno no proteico aumentado.

Renales: Muy raras: insuficiencia renal aguda

Músculoesqueléticos: Raras: artralgias, mialgias, trastornos tendinosos incluida tendinitis. Muy raras: trastornos tendinosos incluida ruptura tendinosa (p. ej., del tendón de Aquiles), debilidad muscular, empeoramiento de la miastenia gravis. Casos aislados: rabdomiolisis.

Hematológicas: Poco frecuentes: eosinofilia, leucopenia. Raras: granulocitopenia, trombocitopenia. Muy raras: agranulocitosis. Casos aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.

Metabólicos: Muy raras: hipoglucemia.

## **INTERACCIONES**

Probenecid, cimetidina, ciclosporina, warfarina.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Menores de 18 años.

## **ADVERTENCIAS**

En caso de ser indispensable su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento.

Estudios post-comercialización han identificados casos de tendinitis, afectando generalmente al

tendón de Aquiles, pudiendo llegar a producirse ruptura del tendón; esta reacción adversa puede producirse dentro de las 48 horas del comienzo del tratamiento y puede ser bilateral. El riesgo es mayor en pacientes mayores de 60 años de edad, en quienes reciben tratamiento con corticosteroides y en pacientes con transplante de riñón, corazón o pulmón.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

### **PRECAUCIONES**

Durante el uso de la Levofloxacina debe realizarse evaluación periódica de la esfera oftalmológica; ya que a las quinolonas se les ha demostrado efectos cataratogénicos.

En pacientes con insuficiencia renal se debe disminuir la dosis y ajustar de acuerdo al Clearance de Creatinina.

Con las quinolonas se han observado reacciones de fototoxicidad de moderada a severa, por lo que debe evitar la exposición a la luz solar durante el tratamiento.

### **SOBREDOSIS**

Ver ficha técnica de levofloxacino 500 mg comprimidos.

## **FICHA TECNICA DE METRONIDAZOL 250 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Antiinfeccioso derivado del nitroimidazol con actividad antibacteriana y antiprotozoaria. Aunque el mecanismo de acción no ha sido completamente aclarado, se cree que al penetrar la célula del patógeno el fármaco sufre una reducción que da lugar a compuestos reactivos que alteran la estructura del ADN e impiden la síntesis de los ácidos nucleicos.

### **FARMACOCINETICA**

Después de la administración oral, se absorbe casi en su totalidad, alcanzando concentraciones séricas pico en 1-2 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 10-20% y se distribuye ampliamente en el organismo. Se metaboliza en el hígado transformándose en productos activos e inactivos que se eliminan, junto con el fármaco intacto, en un 60-80% por la orina y el resto por las heces. La vida media de eliminación es de 6-8 horas y se incrementa en pacientes con disfunción hepática y/o renal.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones severas causadas por amebas y Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes anaerobios.

### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños: 7,5 mg/kg.cada 8 horas.  
Adultos: 7,5 mg/kg cada 6 horas.  
No exceder de 4 g en 24 horas.

### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV)

### **REACCIONES ADVERSAS**

Hematológicas: neutropenia reversible.  
Neurológicas: convulsiones, neuropatía periférica, mareos, vértigo, incoordinación, ataxia, irritabilidad, confusión, depresión, insomnio, cefalea, síncope.  
Gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, epigastralgia, cólico abdominal, sabor

metálico, lengua saburral, glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis.  
Genito Urinario: cistitis, poliuria, disuria y tenesmo vesical.  
Otras: xerostomia, flebitis en la zona de inyección, erupción cutánea, coloración parduzca de la orina.

#### **INTERACCIONES**

Alcohol, barbitúricos, corticosteroides, cimetidina, litio, disulfiram, fluoruracilo, anticoagulantes orales.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al fármaco

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### **PRECAUCIONES**

Enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central, discrasias sanguíneas, disfunción cardíaca, disfunción hepática severa.

#### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte. El metronidazol es removible por hemodiálisis.

## FICHA TECNICA DE NITROFURANTOINA 100 mg CAPSULAS

### FARMACOLOGIA

Antibiótico derivado del nitrofurano. Posee actividad bactericida en la orina a dosis terapéuticas. Es reducido por las flavoproteínas bacterianas y convertido en un metabolito intermediario activo que inactiva o altera las proteínas ribosomales bacterianas y otras macromoléculas. Como resultado de esto, se inhiben dos procesos bioquímicos de síntesis de proteínas, metabolismo aeróbico, la síntesis del ADN, del ARN y de la pared celular. Este modo de acción explica la falta de resistencia a la nitrofurantoína. Es activa contra: *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa-negativos, estreptococos grupo D y grupo viridans, *Citrobacter spp.* y *Klebsiella spp.*

### FARMACOCINETICA

Se absorbe en un 90% en el tracto gastrointestinal. Los alimentos mejoran su absorción. Se une a las proteínas plasmáticas en un 20-60%. Alcanza niveles sub-terapéuticos en el plasma y los tejidos, pero elevadas concentraciones en el tracto urinario. Se metaboliza parcialmente en el hígado y se excreta en un 30-50% intacto por la orina. El pH ácido favorece su reabsorción tubular y mejora su actividad antibacteriana. Tiene una vida media de eliminación de 20 - 80 minutos que se incrementa en pacientes con falla renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario inferior producidas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Adultos: 50-100 mg cuatro veces al día con las comidas y al acostarse.

Niños: 5 a 7mg/kg/24 h dividida en 4 dosis.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Neurológicos: cefalea, cansancio, vértigo, mareo, nistagmus e hipertensión intracraneana benigna. Se ha reportado neuropatía periférica irreversible, particularmente en pacientes con deterioro renal y con terapia prolongada.

Reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, prurito, fiebre, sialadenitis, y angioedema. Anafilaxis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, pancreatitis, síndrome lúpico, mialgia, y artralgia.

Respiratorio: reacciones de sensibilidad aguda caracterizadas por: fiebre, tos, dolor torácico, disnea, raramente infiltración o consolidación pulmonar y derrame pleural, los cuales se resuelven al detener el tratamiento. Síntomas pulmonares subagudos o crónicos, incluyendo neumonitis intersticial, y fibrosis pulmonar puede aparecer con terapias prolongadas.

Hepáticos: ictericia colestásica, hepatitis y necrosis hepática.

Hematológicos: anemia megaloblastica, leucopenia, granulocitopenia o agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica en personas con deficiencia genética de G6PD.

## **INTERACCIONES**

Productos cumarínicos o warfarina, antiepilépticos, antifúngicos, hormonas anticonceptivas, quinolonas.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal, pacientes con porfiria. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## **ADVERTENCIAS**

No debe ser administrado en terapias prolongadas ya que se ha observado un aumento en la incidencia de eventos adversos serios pulmonares, neurológicos y hepáticos. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

### **PRECAUCIONES**

Pacientes con alteración del metabolismo hepatobiliar y renal.

Pacientes ancianos.

Pacientes con enfermedad pulmonar preexistente, alteración del funcionalismo hepático, neurológico o alérgico, y aquellos con condiciones que pueden predisponer a neuropatía periférica.

Realizar control de Función pulmonar en pacientes que reciben tratamiento prolongado y retirarlo ante los primeros signos de alteración pulmonar.

Control de funcionalismo hepático.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Se recomienda la inducción del vómito. Manejo sintomático y terapia de soporte. Debe mantenerse una alta ingesta de fluido para promover la excreción urinaria.

## FICHA TECNICA DE OXACILINA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico semisintético derivado del ácido 6-aminopenicilánico. Posee actividad bactericida contra gérmenes sensibles productores de penicilinas. El mecanismo de acción es similar al descrito para otros derivados de penicilina (ver: AMPICILINA). Los antibióticos de este grupo son altamente a la inactivación por la penicilinas estafilocócica y es activada contra *S.aureus* productor y no productor de penicilinas.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IM alcanza niveles séricos pico en 30 minutos y en 5 minutos por vía IV. Se une a las proteínas plasmáticas en un 94% y se distribuye rápidamente a los fluidos y tejidos corporales; sin embargo, no logra niveles efectivos en el líquido cefalorraquídeo. Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a metabolitos activos e inactivos que se excretan, junto con un 40- 70% del fármaco intacto, en la orina. La vida media de eliminación es de 20-30 minutos.

### INDICACIONES

Tratamiento de Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Oxacilina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Neonatos menores de 7 días: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 12 horas.

Neonatos 7 - 28 días: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 8 horas.

Niños con peso inferior a 40 kg: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 4 - 6 horas.

Adultos y niños con peso superior a 40 kg: 500 mg - 2.gr cada 4 - 6 horas.

### VIA DE ADMINISTRACION

Intramuscular (IM) y/o Intravenosa (IV)

### REACCIONES ADVERSAS

Hipersensibilidad: Erupción cutánea, prurito, urticaria, reacciones anafilácticas.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, epigastralgia, diarrea, colitis pseudomembranosa, elevación de las transaminasas.

Hematológicas: Eosinofilia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, alteración de la creatinina sérica.

Renal: Oliguria, albuminuria y hematuria.

Otras: Moniliasis oral y rectal, neumopatía.

#### **INTERACCIONES**

Estrógenos, difenilhidantoína, alcohol.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y/o cualquiera de sus derivados.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### **PRECAUCIONES**

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

#### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte.

## **FICHA TECNICA DE OXACILINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

### **FARMACOLOGIA**

Antibiótico semisintético derivado del ácido 6-aminopenicilánico. Posee actividad bactericida contra gérmenes sensibles productores de penicilinas. El mecanismo de acción es similar al descrito para otros derivados de penicilina (ver: AMPICILINA). Los antibióticos de este grupo son altamente resistentes a la inactivación por la penicilinas estafilocócica y es activa contra *S. aureus* productor y no productor de penicilinas.

### **FARMACOCINETICA**

Después de la administración IM alcanza niveles séricos pico en 30 minutos y en 5 minutos por vía IV. Se une a las proteínas plasmáticas en un 94% y se distribuye rápidamente a los fluidos y tejidos corporales; sin embargo, no logra niveles efectivos en el líquido cefalorraquídeo. Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a metabolitos activos e inactivos que se excretan, junto con un 40- 70% del fármaco intacto, en la orina. La vida media de eliminación es de 20-30 minutos

### **INDICACIONES**

Tratamiento de Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Oxacilina.

### **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Neonatos menores de 7 días: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 12 horas.

Neonatos 7 - 28 días: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 8 horas.

Niños con peso inferior a 40 kg: 50 -100 mg/Kg/día, divididos cada 4 - 6 horas.

Adultos y niños con peso superior a 40 kg: 500 mg - 2.gr cada 4 - 6 horas.

### **VIA DE ADMINISTRACION**

Intramuscular (IM) y Intravenosa (IV)

### **REACCIONES ADVERSAS**

Hipersensibilidad: Erupción cutánea, prurito, urticaria, reacciones anafilácticas.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, epigastralgia, diarrea, colitis pseudomembranosa, elevación de las transaminasas.

Hematológicas: Eosinofilia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, alteración de la creatinina sérica.

Renal: Oliguria, albuminuria y hematuria.

Otras: Moniliasis oral y rectal, neumopatía.

#### **INTERACCIONES**

Estrógenos, difenilhidantoína, alcohol.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o a las cefalosporinas.

#### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico, el balance riesgo beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

#### **PRECAUCIONES**

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

#### **SOBREDOSIS**

Manejo sintomático y terapia de soporte.

## FICHA TECNICA DE TRIMETROPIM 400 mg - SULFAMETOXAZOL 80 mg / 5 mL

### FARMACOLOGIA

Combina la actividad bactericida de la trimetoprima (TMP) y la acción bacteriostática del sulfametoxazol (SMX). La TMP bloquea la producción de ácido tetrahidrofólico en el microorganismo por inhibición de la enzima dihidrofolato reductasa, mientras que el SM inhibe la síntesis bacteriana de ácido dihidrofólico por competencia con el ácido paraaminobenzóico que resulta en la inhibición de la pterato sintetasa. La combinación bloquea 2 pasos consecutivos en la síntesis del ácido fólico, que resulta en la inhibición de la síntesis de proteínas y de los ácidos nucleicos. La actividad antimicrobiana de la combinación comprende: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumo-niae*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mira-bilis*, *Acinetobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *H. ducreyi*, *Nocardia spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* y algunas cepas de *Staphylococcus aureus*. También es activa contra *Pneumocystis carinii*.

### FARMACOCINETICA

La combinación se absorbe en un 90-100% en el tracto gastrointestinal, alcanzando niveles séricos pico a las 1-4 horas. La TMP se une a proteínas plasmáticas en un 40-60% y el SMX en un 60-70%. Ambos se distribuyen a los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones efectivas en el esputo, el humor acuoso, la efusión del oído medio, el fluido prostático, el fluido vaginal y el líquido cefalorraquídeo. Se metabolizan en el hígado transformándose en productos inactivos que se excretan, junto con los fármacos intactos (TMP 80% y SMX 20%), en la orina (filtración glomerular y secreción tubular). La vida media de la TMP es de 8-11 horas y del SMX dev10-13 horas. En sujetos con alteración de la función renal los valores se incrementan.

### INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles al Trimetropim y al sulfametoxazol.

## **REGIMEN DE DOSIFICACION**

Adultos y niños mayores de 12 años: 160mg de Trimetoprim /800 mg de Sulfametoxazol, cada 12 horas. Niños mayores de 2 meses: 6 a 12 mg de Trimetropin y 30 a 60 mg de sulfametoxazol por Kg de peso cada 12 horas.

## **VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV)

## **REACCIONES ADVERSAS**

Infecciones e infestaciones: Muy escasos: infecciones fúngicas como candidiasis.

Trastornos de los sistemas linfáticos y hemáticos: Escasos: leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia. Muy escasos: agranulocitosis, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoinmune, aplásica, pancitopenia, metahemoglobinemia.

Trastornos del sistema inmunitario: Muy escasos: Reacciones alérgicas: fiebre, exantemas, urticaria, prurito, fiebre, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, edema angioneurótico, reacciones anafilactoides y enfermedad del suero.

Se han descrito infiltrados pulmonares como en la alveolitis eosinófila o alérgica, con síntomas consistentes en tos o disnea. Poliarteritis nodosa y miocarditis alérgica.

Trastornos metabólicos. Muy escasos: hiperkalemia progresiva y reversible, hipoglicemia, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos. Muy escasos: alucinaciones.

Trastornos del Sistema Nervioso. Muy escasos: Neuropatía (incluidas neuritis periférica y parestesias), uveítis. Meningitis aséptica o síntomas de tipo meningítico, ataxia, convulsiones, acufenos y vértigo.

Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: Náuseas (con o sin vómitos). Escasos: Estomatitis, glositis, diarrea. Muy escasos: Enterocolitis pseudomembranosa. Pancreatitis aguda.

Trastornos hepatobiliares: Muy escasos: aumento de las transaminasas y bilirrubina, colestasis, necrosis hepática y casos aislados del síndrome de los conductos biliares evanescentes.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Frecuentes: erupción, prurito, urticaria. Muy escasos: fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y

síntomas sistémicos (síndrome DRESS), púrpura y púrpura de Schonlein -Henoch.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos: Muy escasos: artralgia, mialgia.

Casos aislados de rabdomiolisis.

Trastornos renales y urinarios. Muy escasos: disfunción renal, nefritis intersticial, aumento del nitrógeno ureico en sangre y de la creatinina sérica, cristaluria.

Reacciones locales: Ocasionalmente: flebitis o dolor venoso leve o moderado.

### **INTERACCIONES**

Diuréticos tiazídicos, warfarina, fenitoína, metotrexato, anticoagulante, hipoglicemiantes orales, digoxina, procainamida, zidovudina y lamivudina, rifampicina, ciclosporina, antidepresivos tricíclicos, pirimetamina, indometacina, amantadina, dofetilida.

### **CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y deficiencia de folatos.

Personas con historial de hipersensibilidad a las sulfamidas (acetazolamida, diuréticos tiazídicos o antidiabéticos orales del grupo de las sulfonilureas, a la furosemida, inhibidores de la anhidrasa carbónica) así como a la trimetoprim.

Discrasias sanguíneas, en especial anemia megaloblástica. No utilizar en niños menores de dos (2) meses de edad

No se administre en pacientes ancianos que ingieran diuréticos tiazídicos.

### **ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

La administración del Trimetoprim ha ocasionado depresión de la médula ósea, que en las etapas iniciales, puede tener escasas manifestaciones a nivel de sangre periférica.

Debe suspenderse el tratamiento ante los primeros signos de erupción o cualquier otra reacción adversa grave.

Aunque raros se han descrito algunos casos de fallecimiento en relación con efectos adversos como discrasia sanguínea, eritema multiforme mayor (síndrome de Stevens- Johnson),

necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y necrosis hepática fulminante.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

### **PRECAUCIONES**

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y deficiencia de folatos. Pacientes con porfiria y disfunción tiroidea.

En el caso de tratamiento prolongado con este producto se deben realizar recuentos hemáticos regulares, ya que pueden aparecer cambios en los índices hematológicos debido a la falta de folato disponible. Realizar uroanálisis y función renal periódicos.

### **SOBREDOSIS**

Vaciamiento gástrico, carbón activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte.

## FICHA TECNICA DE VANCOMICINA 1g POLVO PARA SOLUCION INECTABLE

### FARMACOLOGIA

Antibiótico con acción bactericida. Se une con gran afinidad a la terminación d-alanil-d-alanina en las sub-unidades precursoras de la pared celular bacteriana, inhibiendo la síntesis del peptidoglicano y de la pared bacteriana. Es activa contra: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.* y *Corynebacterium spp.* No tiene actividad contra organismos Gram negativos.

### FARMACOCINETICA

Después de la administración IV alcanza niveles séricos pico en 5 minutos. Se une a las proteínas plasmáticas en un 50-60%. Se distribuye ampliamente en los fluidos corporales y en las aurículas, pero en forma limitada en el líquido cefalorraquídeo; cuando las meninges están inflamadas alcanza concentraciones equivalentes al 15% de las plasmáticas. Tiende a acumularse en los tejidos luego de 2-3 días de administración continua. Se elimina en un 80-90% intacta por la orina en 24 horas. La vida media de eliminación es de 4-6 horas y se incrementa en pacientes con insuficiencia renal.

### INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

### REGIMEN DE DOSIFICACION

Niños mayores de 1 mes de edad: 15 mg/kg cada 8 horas (dosis diaria máxima 2 g)

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg cada 6 horas o 1 gramo cada 12 horas. Vía intravenosa.

### VIA DE ADMINISTRACION

Intravenosa (IV)

### REACCIONES ADVERSAS

Urticaria, náusea, neutropenia reversible, ototoxicidad, nefrotoxicidad, trombocitopenia, hipotensión, disnea, reacciones anafilactoides, síndrome de enrojecimiento del cuello, encefalopatía, neuropatía periférica y flebitis.

<b>INTERACCIONES</b>
Aminoglucósidos, anfotericina, cisplatino, bacitracina: Potencian las reacciones adversas de la vancomicina.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
Hipersensibilidad a la vancomicina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia
<b>ADVERTENCIAS</b>
En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. El producto debe ser administrado, previamente diluído en un período no menor de 60 minutos. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.
<b>PRECAUCIONES</b>
En pacientes con insuficiencia renal.
<b>SOBREDOSIS</b>
Manejo sintomático y terapia de soporte. Se ha usado hemofiltración yy hemoperfusión con polisulfona, que resultan en un aumento en la depuración de la vancomicina. La vancomicina no es removible por diálisis.

**FICHA TECNICA DE VANCOMICINA 500 mg POLVO PARA SOLUCIÓN  
INYECTABLE**

**FARMACOLOGIA**

Ver ficha técnica de VANCOMICINA 1g POLVO PARA SOLUCION INECTABLE.

**FARMACOCINETICA**

Ver ficha técnica de VANCOMICINA 1g POLVO PARA SOLUCION INECTABLE.

**INDICACIONES**

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Vancomicina.

**REGIMEN DE DOSIFICACION**

Niños: 40 mg/kg/día, divididas cada 12 horas (sin exceder 2 g x día).

Adultos: 500 mg cada 6 horas o 1 gramo cada 12 horas.

**VIA DE ADMINISTRACION**

Intravenosa (IV)

**REACCIONES ADVERSAS**

Urticaria, náusea, neutropenia reversible, ototoxicidad, nefrotoxicidad, trombocitopenia, hipotensión, disnea, reacciones anafilactoides, síndrome de enrojecimiento del cuello, encefalopatía, neuropatía periférica y flebitis.

**INTERACCIONES**

Aminoglucósidos, anfotericina, cisplatino, bacitracina, potencian las reacciones adversas de la vancomicina

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la vancomicina.

**ADVERTENCIAS**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la

lactancia materna mientras dure el tratamiento.

El producto debe ser administrado, previamente diluído en un período no menor de 60 minutos.

**PRECAUCIONES**

En pacientes con insuficiencia renal.

**SOBREDOSIS**

Ver ficha técnica de VANCOMICINA 1g POLVO PARA SOLUCION INECTABLE.

## CURRÍCULUM VITAE

**Nombres y Apellidos:** Jacqueline Graciela Torres Farfan.

**Cedula de Identidad:** V-22.496.071

**Fecha de Nacimiento:** 23/09/1980

### EDUCACIÓN SUPERIOR

**2013 Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos**

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Título obtenido: En curso.

**2011 Estudios Universitarios**

Facultad de Farmacia - Universidad Central de Venezuela

Promoción Garcés - Amaro Gutiérrez

Título obtenido: Farmacéutico, Mención Tecnología Industrial

### EXPERIENCIA LABORAL:

**036/2012 al presente:** Farmacéutico II de la Unidad de Calidad Farmacéutica, de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

**01/12 al presente:** Farmacéutica I, del Departamento de Farmacia, del Hospital Universitario de Caracas.

**10/11** Farmacéutico contratado con el cargo de farmacéutico Formulador del Departamento de Investigación y Desarrollo de Laboratorios Calox International C.A.

**09/10** Asistente de Farmacia I, del Departamento de Farmacia, del Hospital Universitario de Caracas.

### CURSOS DE ESPECIALIZACIÓN

**IV jornadas de Calidad del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.**  
Duración: 16 horas.

**I Curso Nacional de Vacunas.** Duración: 17 al 21 de Septiembre del 2012.

**Actualización en Evaluación de Aspectos Legales y de Calidad Farmacéutica (Estabilidad).** Duración: 25 de mayo al 27 de julio del 2012.

**Retos del Farmacéutico ante las Nuevas Realidades Regulatorias**

Duración: 19 de julio del 2012.

**Responsabilidad Profesional Farmacéutica y Ley Orgánica de Drogas.** Duración: 5 horas.