

VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de la administración de VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG.
3. Cómo utilizar VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable.
6. Información adicional para el profesional sanitario.

VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG

Hidrocloruro de vancomicina El principio activo es vancomicina: cada vial contiene 1 g de vancomicina. No contiene otros componentes (excipientes).

Titular: Laboratorio REIG JOFRÉ, S.A. Gran Capitán, 10 -08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

Responsable de la fabricación: BIOMENDI, S.A. Poligono Industrial San Bernedo s/nº-01118 Bernedo (Alava)España

O

Laboratorio REIG JOFRÉ, S.A. Gran Capitán, 10 -08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

1. QUÉ ES VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

VANCOMICINA SALA 1 g se presenta en forma de polvo para solución inyectable. Cada envase contiene un vial de polvo de hidrocloruro de vancomicina. La vancomicina es un fármaco que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos glucopeptídicos y está indicada en el tratamiento de las infecciones localizadas en:

- corazón (endocarditis);
- sangre (septicemia);
- huesos;
- aparato respiratorio inferior;
- piel y anejos.

VANCOMICINA SALA 1 g puede administrarse por vía oral solo cuando se traten infecciones del intestino (llamadas colitis pseudomembranosa o enterocolitis estafilocócica) relacionadas con el uso de antibióticos.

2. ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG.

No use VANCOMICINA SALA 1 g polvo para solución inyectable EFG: Si usted es alérgico a la vancomicina.

Tenga especial cuidado con VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG:

Si usted sigue un tratamiento prolongado con vancomicina ya que:

- pueden aparecer sobreinfecciones, como la de un microorganismo llamado *Clostridium difficile* que produce colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea;

- puede producirse una deficiencia de neutrófilos en sangre, por lo que es posible que su médico le mande análisis de sangre periódicos.

Si usted padece o ha padecido sordera, disfunción de los riñones o si está en tratamiento con otro tipo de antibióticos llamados aminoglucósidos, su médico tendrá que ajustar la dosis de vancomicina que debe recibir. Asimismo, puede que su médico le mande pruebas periódicas de la función de los riñones y de los oídos.

Embarazo: En caso de embarazo, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia: En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. La vancomicina pasa a la leche humana. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

VANCOMICINA SALA 1 g no altera la capacidad de conducir vehículos y de manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. La vancomicina no debe administrarse junto a:

Medicamentos tóxicos para el riñón o para el oído como la anfotericina B, los aminoglucósidos, la bacitracina, la polimixina B, la colistinina o el cisplatino.

Anestésicos: la administración simultánea de vancomicina intravenosa y agentes anestésicos se ha asociado a enrojecimiento de la piel y reacciones alérgicas.

La vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes alérgicos a otro antibiótico glucopéptido llamado teicoplanina ya que se han detectado reacciones alérgicas cruzadas.

3. CÓMO UTILIZAR VANCOMICINA SALA 1 g Polvo para solución inyectable EFG.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. VANCOMICINA SALA 1 g le será administrado por vía intravenosa. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración de los riñones, de los oídos o del hígado. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente.

La dosis habitual es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años: la dosis intravenosa diaria es de 2 g, divididos en dosis de 500 mg cada 6 horas o de 1 g cada 12 horas. Otras circunstancias del paciente (como la edad o la obesidad) pueden requerir modificaciones en las dosis diarias habituales.

Niños menores de 12 años: la dosis intravenosa recomendada es de 10 mg/kg, cada 6 horas.

Recién nacidos y lactantes: la dosis intravenosa total diaria puede ser inferior. Se sugiere una dosis inicial de 15 mg/kg, seguida de 10 mg/kg cada 12 horas en la primera semana de vida y cada 8 horas de ahí en adelante hasta 1 mes de edad. En estos pacientes se aconseja una vigilancia cuidadosa de las concentraciones en sangre de vancomicina.

Pacientes mayores de 65 años: Pueden requerir dosis menores que los adultos debido a la disminución de la función de los riñones.

Si Usted recibe más VANCOMICINA SALA 1 g polvo para solución inyectable EFG:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis accidental, consulte con el Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91-562.04.20) indicando el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, VANCOMICINA SALA 1 g puede tener efectos adversos:

- Alergia: durante, o poco después de la administración rápida intravenosa de VANCOMICINA SALA 1 g, puede aparecer alergia que se manifiesta con bajada de la tensión arterial, sonidos silbantes en el pecho o dificultad al respirar, ronchas, comezón, enrojecimiento del cuello y dolor en el pecho o en la espalda.
- Alteraciones de los riñones: aumento en la sangre de indicadores (creatinina o BUN) que puede manifestar, o bien que existe un mal funcionamiento de los riñones, o bien que se han administrado dosis elevadas de vancomicina o vancomicina simultáneamente con antibióticos aminoglucósidos.
- Alteraciones del intestino como diarrea.
- Alteraciones del oído: si disminuye la capacidad de oír que puede indicar que haya daños preexistentes en el oído o en los riñones, o bien que se ha recibido un tratamiento simultáneo con medicamentos tóxicos para el oído.
- Alteraciones en la sangre;
- Alteraciones en la zona de inyección: dolor, inflamación o necrosis en la zona de inyección.

Si se observa cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE VANCOMICINA SALA 1 g polvo para solución inyectable EFG.

Mantenga VANCOMICINA SALA 1 g fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Antes de su reconstitución: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la reconstitución: Conservar entre 2°C y 8°C (en nevera). Tiempo de conservación: 14 días (cuando se emplea dextrosa al 5% o cloruro sódico al 0,9% como disolvente) o 96 horas (cuando se emplea mezcla de dextrosa al 5% y cloruro sódico al 0,9%; o solución Ringer-lactato; o mezcla de solución Ringer-lactato y dextrosa al 5%; o solución de Ringer-acetato)

Caducidad

No utilizar VANCOMICINA SALA 1 g después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Vía de administración El hidrocloreuro de vancomicina es irritante para los tejidos y debe ser administrado por vía intravenosa segura e infusión intermitente. No se ha determinado la inocuidad y eficacia de la administración de vancomicina por vía intratecal (intra lumbar o intraventricular). La inyección intramuscular (o la extravasación inadvertida) produce dolor y necrosis. Puede presentarse tromboflebitis, cuya frecuencia y gravedad pueden minimizarse administrando el fármaco lentamente y diluido (2,5 a 5 g/l), alternando los sitios de inyección. Según algunos informes, la frecuencia de reacciones relacionadas con la infusión (incluyendo hipotensión, rubefacción, eritema, urticaria y prurito) aumenta con la administración concomitante de anestésicos. Esto puede reducirse si la vancomicina se administra por infusión de 60 minutos, antes de inducir la anestesia.

Si bien la vía intravenosa es la recomendada, la administración de vancomicina por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal continua ambulatoria se ha asociado al síndrome de peritonitis química. Este síndrome puede provocar desde un simple dializado turbio hasta un dializado turbio acompañado por diversos grados de dolor abdominal y fiebre. Este síndrome parece no durar mucho una vez suspendida la administración de vancomicina intraperitoneal.

A pesar de que la inyección intravítrea no es una vía de administración autorizada para la vancomicina, se ha informado de formación de precipitados después de la inyección intravítrea de vancomicina y de ceftazidima para el tratamiento de la endoftalmitis, utilizando distintas jeringuillas y agujas. Los precipitados se disolvieron gradualmente, con un aclaramiento completo de la cavidad vítrea a lo largo de dos meses, y con una mejoría de la agudeza visual.

Modo de preparación de VANCOMICINA SALA 1 g: Las soluciones de vancomicina son ácidas y deben permanecer así para prevenir la formación de precipitados. Por lo tanto, se debe evitar su mezcla con soluciones alcalinas. Se ha demostrado que las mezclas de soluciones de vancomicina y de antibióticos beta-lactámicos son físicamente incompatibles. La probabilidad de formación de precipitados aumenta con concentraciones más altas de vancomicina. Se recomienda lavar adecuadamente las vías intravenosas entre la administración de estos antibióticos. También se recomienda diluir las soluciones de vancomicina hasta una concentración igual o inferior a 5 mg/ml. Para la administración intravenosa

1. Reconstitución: en el momento de empleo, agregar 20 ml de agua para inyección al vial que contiene 1 g de vancomicina; así se obtendrá una concentración de 50 mg/ml.
2. Dilución: inmediatamente después de la reconstitución diluir la solución reconstituida agregándola a 200 ml de diluyente.

La dosis deseada, diluida de esta manera, puede administrarse por infusión intravenosa durante 60 minutos por lo menos.

Para administración oral

La presentación intravenosa del hidrocloreto de vancomicina puede administrarse por vía oral para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, ocasionada por *C. difficile* y para la enterocolitis estafilocócica. No es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. La dosis total diaria habitual para adultos es de 500 mg a 2 g administrados en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante un periodo de 7 a 10 días. La dosis total diaria en niños es de 40 mg/kg de peso corporal en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante 7 a 10 días. La dosis total diaria no deberá exceder los 2 g. La dosis apropiada puede ser diluida en 30 ml de agua y darse a beber al paciente. Se pueden agregar jarabes saborizantes comunes a la solución para mejorar el sabor. Si es necesario se puede administrar a través de una sonda nasogástrica.

Velocidad de administración: Se recomienda administrar vancomicina a concentraciones no superiores a 5 mg/ml y velocidades que no excedan los 10 mg/minuto en adultos. La administración rápida en bolo (p. ej. durante pocos minutos) puede asociarse a hipotensión importante, incluso a shock y, raramente, a parada cardíaca. La vancomicina se debe administrar diluida durante un periodo no inferior a 60 minutos para evitar reacciones relacionadas con una infusión rápida. En general, la interrupción de la infusión se sigue de la desaparición de estas reacciones. Las recomendaciones específicas para las distintas edades son:

- . Adultos: Cada dosis se debe administrar a una velocidad no superior a 10 mg/min o a lo largo de un espacio de tiempo de al menos 60 minutos (se debe adoptar el periodo de administración más largo)
- . Niños: Cada dosis debe administrarse durante un tiempo no inferior a 60 minutos.
- . Lactantes y recién nacidos: Cada dosis debe administrarse, como mínimo, durante 60 minutos.

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 2005

Otras presentaciones:

VANCOMICINA SALA 1g Polvo para solución inyectable EFG : envase con 10 viales de 1g de vancomicina polvo para solución inyectable.

VANCOMICINA SALA 500 mg Polvo para solución inyectable EFG: envase con un vial de 500 mg de vancomicina polvo para solución inyectable.

VANCOMICINA SALA 500 mg Polvo para solución inyectable EFG: envase con 10 viales de 500 mg de vancomicina polvo para solución inyectable.