

— 188 —

Industria Argentina

K.050-H

VANCOMICINA (como cloridrato)..... 500 mg

Cada frasco ampolla de VANCOMAX 1 g contiene:

Reconstituïr con 20 ml de aqua para injectables

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

Las soluciones de VANCOMAX 500 mg necesitan un mínimo de 100 ml de Solución de Dextrosa

Las soluciones de VANCOMAX 1000 mg necesitan un mínimo de 200 ml de Solución de Dextrosa

LA DOSIS CONVENIENTEMENTE DILUÍDA DEBE ADMINISTRARSE POR INFUSIÓN INTRA-

Nota: También puede utilizarse solución Fisiológica estéril (Cloruro de Sodio al 0.9%).

INCOMPATIBILIDADES:

patibilidades con otros fármacos produciendo inestabilidad física de los mismos (aparición de

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

Modo de Accion: Inhibicion de la Biosintesis de la Membrana Celular. No existe resistencia cruzada entre clorhidrato de vancomicina y otros Antibióticos

INDICACIONES:

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

La vancomicina se ha revelado activa sola o en combinacion con aminoglucosidos, en la endocarditis producida por *S. viridans* y *S. boyis*.

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

ESPECTRO DE ACCIÓN:

ESPECTRO DE ACCIÓN:
VANCOMAX es activo contra:

metecilino - resistentes (infecciones respiratorias, endocarditis, septicemias), Estreptococos

Clostridium Dificile (incluyendo cepas que desencadenan la Enterocolitis Pseudomembranosa y

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

Sinergismo: VANCOMAX combinado con un aminoglucósido es activo in vitro contra muchas cepas

de *S. Aureus*, el grupo D de *Estreptococos* y las especies de *Streptococcus* del grupo *viridans*.

Pacientes con función renal Normal:

o bien 1 gramo cada 12 horas.

según la necesidad de administración de líquido del paciente.

mg/Kg. de peso cada 12 horas en la primer semana de vida y de ahí en adelante cada 8 horas

EN ESTOS PACIENTES SE EXIGE UN RIGUROSO CONTROL DE LA CONCENTRACIÓN

Pacientes con disfunción renal:

Para estos pacientes utilizar 15 mg/Kg/24 h. de peso como dosis de inicio y luego como dosis de

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

Eliminación de Creatinina (ml/min)	Dosis 24 h.
100	1515

100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Resolución

12

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

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

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

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

USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:
Administrar VANCOMAX en embarazadas como último recurso. No se conocen datos en humanos sobre las implicancias de utilizar VANCOMAX en embarazadas. Tampoco se tienen reportes de excreción en leche materna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
La vancomicina debe administrarse con precaución en pacientes que presenten insuficiencia renal. Debe evitarse la administración de vancomicina en pacientes que presenten problemas auditivos, y en el caso que deba ser administrada, es importante adaptar la dosis de vancomicina a la concentración del antibiótico en sangre. El riesgo de efectos colaterales auditivos aumenta con la edad, y puede perdurar más allá del tratamiento.
La administración en bolo puede producir hipertensión arterial y raramente paro cardíaco. También pueden presentarse reacciones anafilactoideas.
Pueden presentarse síntomas de disfunción renal que desaparecen con la suspensión del tratamiento.
Puede presentarse neutropenia que desaparece con la suspensión del tratamiento.
En los pacientes con función renal anormal, especialmente aquellos de edad avanzada, es necesario determinar periódicamente la función renal y auditiva, y determinar la concentración sérica de vancomicina. La administración de este producto debe hacerse exclusivamente por vía intravenosa.

REACCIONES ADVERSAS:
La administración intravenosa rápida puede producir una reacción anafilactoidea con prurito, erupción cutánea y dolor muscular. Estas reacciones pueden evitarse con una administración lenta del producto.
En pacientes que presentan insuficiencia renal, se incrementan los riesgos de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente al administrar dosis altas o en tratamientos prolongados.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Tratamiento sintomático. La vancomicina es difícilmente eliminada por diálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:
Vancomax Polvo Inyectable 500 mg: Envases conteniendo 1, 25 y 100 frascos ampolla, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.
Vancomax Polvo Inyectable 1000 mg: Envases conteniendo 1, 30, 42 y 100 frascos ampolla, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 45.928

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

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Planta Quilmes.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 02/1997



KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro	
Medida:	240 mm x 135 mm	
Formato:	12	