



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

9106

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-18019-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada VANCOMICINA DRAWER / VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) forma farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE, Certificado n° 52.491.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9106

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92, el Decreto n° 1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DRAWER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará VANCOMICINA DRAWER, la nueva concentración de VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg, para la forma farmacéutica POLVO PARA INYECTABLE, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.491 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 277, 280 y 283,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

9106

y prospectos de fs. 219 a 226.

ARTICULO 4º.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-18019-12-6

DISPOSICIÓN Nº

LL

9106

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9106**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.491, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: VANCOMICINA DRAWER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg
- EXCIPIENTES: -----
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO TAPON ELASTOMERICO, EN LAS PRESENTACIONES DE: 1, 50 Y 100 FRACOS AMPOLLA SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. CONSERVACIÓN DE LA FORMA RECONSTITUIDA: HASTA 96 HS. EN HELADERA.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO DRAWER S.A.: DORREGO 127, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6093/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3005-04-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DRAWER S.A., Certificado de Autorización n° 52.491, en la Ciudad de Buenos Aires, 02 NOV. 2015

Expediente n° 1-47-18019-12-6

DISPOSICIÓN N° **9106**

LL

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9106



02 NOV 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

VANCOMICINA DRAWER
VANCOMICINA 500mg y 1000mg
POLVO PARA INYECTABLES
Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA:

Cada frasco ampolla de Vancomicina 500mg contiene:
Vancomicina clorhidrato (equivalente a vancomicina base)..... 500mg

Cada frasco ampolla de Vancomicina 1000mg contiene:
Vancomicina clorhidrato (equivalente a vancomicina base..... 1000mg

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:

La vancomicina es absorbida pobremente por vía oral, debe ser dada para infecciones sistémicas por vía intravenosa. La administración intramuscular es dolorosa.

La vida media de eliminación de vancomicina del plasma es de 4 a 6 horas en personas con función renal normal.

Aunque la vancomicina no es efectivamente removida por hemodiálisis o por diálisis peritoneal se han informado de incrementos en el clearance de vancomicina con hemoperfusión y hemofiltración.

La vancomicina se une aproximadamente en un 55% a proteínas séricas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:


Antibiótico bactericida
Clasificación ATC: J01XA

INDICACIONES:

Antibiótico: El clorhidrato de vancomicina está indicado para el tratamiento de las infecciones serias o graves causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la metilina (resistentes al beta-lactam). También esta indicado en los pacientes alérgicos a la penicilina o en aquellos que no pueden recibir otros medicamentos o que han dejado de responder a los mismos, incluso las penicilinas o cefalosporinas, así como en el tratamiento de las infecciones por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos.

El clorhidrato de vancomicina está indicado para el tratamiento inicial cuando se sospecha que la infección se debe a estafilococos resistentes a la metilina. Sin embargo, tan pronto se disponga de los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el tratamiento debe ajustarse de acuerdo con dichos resultados.

El clorhidrato de vancomicina es eficaz solo o en combinación con un aminoglucósido en el tratamiento de la endocarditis causada por S. Viridans o S. Bovis. En la endocarditis causada por enterococos (v.gn.S. faecalis) el clorhidrato de vancomicina es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difteroides. El clorhidrato de vancomicina se usa en combinación con la rifampicina,


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

9106



un aminoglucósido, o ambos, en la endocarditis de válvula proteica de comienzo precoz causada por el *S. epidermidis* o difteroides. Deben obtenerse muestras para cultivos bacteriológicos para aislar e identificar los microorganismos causantes y para determinar su susceptibilidad al clorhidrato de vancomicina.

La forma parenteral de clorhidrato de vancomicina puede administrarse por vía oral en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa relacionada con el uso de antibióticos producido por el *C. difficile*.

La administración parenteral del clorhidrato de vancomicina sola es de beneficio no comprobado en este proceso. El clorhidrato de vancomicina no es eficaz por vía oral contra otro tipo de infecciones. Aunque no se han realizado estudios controlados de la eficacia clínica, la American Heart Association (Asociación Norteamericana de Cardiología) y la American Dental Association (Asociación Dental Norteamericana) han sugerido usar vancomicina en la profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina que presentan cardiopatía congénita, reumática u otras cardiopatías valvulares adquiridas cuando dichos pacientes se someten a procedimientos odontológicos o a procedimientos quirúrgicos del aparato respiratorio superior.

Nota: Al seleccionar antibióticos para la prevención de endocarditis bacteriana, el médico o dentista debe leer la aclaración conjunta completa de la American Heart Association (Asociación Norteamericana de Cardiología). (Shulman ST et Al: Circulation 1984; 70:1123 A)

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La actividad bactericida del clorhidrato de vancomicina resulta, principalmente, de la inhibición de la biosíntesis de la pared celular. Además, vancomicina altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y la síntesis del RNA (ácido ribonucleico).

La combinación de vancomicina y un aminoglucósido actúa sinérgicamente "in Vitro" contra muchas cepas de *St. Aureus*, el grupo D de *Streptococos* y las especies de *streptococcus* (grupo Viridans)

PRUEBAS CON DISCOS DE SUSCEPTIBILIDAD: El método estandarizado descrito por el National Comitee for Clinical Laboratory Standards ha sido recomendado para uso con los discos para pruebas de susceptibilidad de la vancomicina. Los resultados de las pruebas de susceptibilidad de dosis únicas con discos de 30mg de clorhidrato de vancomicina deben ser interpretados de acuerdo a los siguientes criterios. Los microorganismos susceptibles producen zonas mayores o iguales a 12mm indicando que el microorganismo de prueba es probable que responda a la terapia. Los microorganismos que producen zonas de 10 a 11mm se consideran que son de susceptibilidad intermedia. Los microorganismos en esta categoría son probables que respondan si la infección está confinada a tejidos o líquidos en los cuales se obtiene alta concentración de antibiótico. Los microorganismos resistentes producen zonas de inhibición de 9mm o menos, indicando que debe escogerse otra terapia. Con un método de dilución estandarizado, un cultivo bacteriano puede considerarse susceptible si el valor CIM (concentración inhibitoria mínima) para vancomicina es 4mg/l o menos. Se considera que los organismos son resistentes a vancomicina si el valor CIM es mayor o igual a 16mg/l. Los microorganismos con valor CIM menor de 16mg/l pero mayor de 4mg/l se considera que son de susceptibilidad intermedia. Los procedimientos estandarizados requieren el uso de microorganismos de control del laboratorio. El disco de 30mg de vancomicina debe originar diámetros de zona entre 15 y 19mm para *St. Aureus* ATCC 25923. Lo mismo que con los métodos de difusión estandarizados, los procedimientos de dilución requieren el uso de microorganismos de control de laboratorio. El polvo de vancomicina estándar debe proporcionar valores CIM en la gama de 0.5mg/l a 2.0mg/l para la cepa de *St Aureus* ATCC 29213. Para la cepa de control *St. Faecalis* ATCC 29212 la gama del CIM debe ser de 1.0 a 4.0mg/l.

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

FARMACOCINÉTICA:

El clorhidrato de vancomicina es escasamente absorbido por vía oral. Se administra por vía intravenosa en el tratamiento de infecciones sistémicas. La inyección intramuscular es dolorosa. En pacientes con función renal normal, la posología intravenosa múltiple de 1g de vancomicina (15mg/kg) por perfusión en períodos de 60 minutos, produce concentraciones plasmáticas medidas de aproximadamente 63mg/litro inmediatamente al fin de la infusión; concentración aproximada de 23mg/litro dos horas después y concentración media aproximada de 8mg/litro, 11 horas después de haber finalizado la perfusión. La posología múltiple de 500mg por perfusión en el período de 30 minutos produce concentración plasmática media de aproximadamente 49mg/litro al final de la perfusión, 19mg/litro dos horas después y 10mg/litro 6 horas después de haberse finalizado la perfusión. Las concentraciones plasmáticas durante la administración múltiple son similares a las obtenidas con una dosis única.

La vida media de eliminación de vancomicina del plasma es de 4 a 6 horas en pacientes con función renal normal.

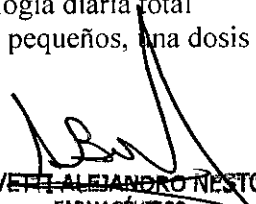
Aproximadamente el 75% de las dosis de vancomicina administrada se excreta en la orina por filtrado glomerular en el período subsiguiente de 24 horas. La eliminación media plasmática es alrededor de 0.058 l/kg/h y la eliminación media renal es alrededor de 0.048 l/kg/h. La disfunción renal demora la eliminación de vancomicina.

En pacientes anéfricos, el promedio de vida media de eliminación es de 7.5 días y el coeficiente de distribución varía de 0.3 a 0.43 l/kg. No hay metabolismo aparente del fármaco. Alrededor del 60% de la dosis de vancomicina administrada durante la diálisis peritoneal es absorbida sistemáticamente en 6 horas. Se logran concentraciones séricas de 10mg/l por inyección intraperitoneal de 30mg/kg de vancomicina. El fármaco no puede extraerse eficazmente por hemodiálisis ni por diálisis peritoneal. Aunque la vancomicina no se elimina efectivamente por hemodiálisis o diálisis peritoneal, ha habido reportes de depuración de vancomicina con hemoperfusión y hemofiltración. En los ancianos puede que sea reducida la eliminación sistémica y renal del clorhidrato de vancomicina. El 55% de vancomicina, aproximadamente, se fija a la proteína sérica según la mensura por medio de ultrafiltrado en concentraciones de vancomicina de 10 a 100mg/l por inyección intraperitoneal de 30 mg/kg de vancomicina. Después de la administración intravenosa del clorhidrato de vancomicina se hallan presentes concentraciones inhibitorias en los siguientes líquidos, pleural, pericardio, ascítico y sinovial, en la orina, en el líquido de la diálisis peritoneal y en el tejido del apéndice atrial. Clorhidrato de vancomicina no atraviesa fácilmente la barrera de la meninge normal hacia el líquido cefalorraquídeo, pero cuando hay inflamación meníngea ocurre penetración hacia el líquido cefalorraquídeo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL:

- ADULTOS: La dosis diaria intravenosa común es de 2grs, dividida en 500mg cada 6 horas o bien 1gr cada 12 horas. Debe administrarse cada dosis en un período no menor de 60 minutos.
Otros factores del paciente, como la edad u obesidad, puede requerir modificación de la dosis diaria corriente.
- NIÑOS: La posología diaria total de clorhidrato de vancomicina por vía intravenosa, calculada en base a 40mg/kg de peso, puede dividirse e incorporarse a las necesidades de líquido del niño en el período de 24hs.
Cada dosis debe ser administrada en un período no menor a 60 minutos.
- INFANTES Y NEONATOS: En neonatos y niños pequeños la posología diaria total intravenosa puede ser menor. Se sugiere en ambos, neonatos y niños pequeños, una dosis


BOVEFI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

inicial de 15mg/kg seguida de 10mg/kg cada 12 horas para neonatos en la primer semana de vida y de ahí en adelante cada 8 horas hasta un mes de edad.

En estos pacientes se justifica la vigilancia rigurosa de la concentración sérica de vancomicina.

- **PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL Y PACIENTES ANCIANOS:** Debe ajustarse la posología en pacientes con disfunción renal. En ancianos, la reducción de la posología en mayor grado, puede ser necesaria debido a la función renal menoscabada. La verificación de la concentración sérica de vancomicina puede ser útil para llevar el tratamiento al máximo, especialmente en los pacientes gravemente enfermos con cambios en la función renal. Las determinaciones de las concentraciones séricas de vancomicina puede llevarse a cabo por ensayo microbiológico, radioinmunoensayo de polarización de fluorescencia o cromatografía líquida de alta presión.

En la mayoría de los pacientes con insuficiencia renal, el cálculo de la dosis puede hacerse empleando el siguiente cuadro si la depuración de creatinina puede medirse o calcularse con exactitud. La dosis diaria de clorhidrato de vancomicina en mg es unas 15 veces la filtración glomerular en ml/min (véase cuadro a continuación).

CUADRO POSOLÓGICO PARA VANCOMICINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL	
Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis de vancomicina (mg/24 horas)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155


La dosis inicial debe ser no menos de 15mg/kg hasta en los pacientes con insuficiencia renal de benigna a moderada.

El cuadro no es válido para los pacientes funcionalmente anéfricos. A tales pacientes se les debe administrar una dosis inicial de 15mg/kg de peso corporal para lograr con prontitud concentraciones séricas terapéuticas. La dosis que se requiere para mantener concentraciones estables es de 1.9mg/kg cada 24 horas. Como las dosis de mantenimiento individuales de 250 a 1000mg son convenientes, en los pacientes con notable insuficiencia renal puede administrarse una dosis cada varios días en vez de diariamente. En los casos de anuria se ha recomendado administrar una dosis de 1000mg cada 7 a 10 días. Cuando sólo se sabe la concentración de creatinina sérica, puede emplearse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para calcular la depuración de creatinina. Las depuraciones de creatinina calculadas (ml/min) son tan sólo estimaciones. La depuración de creatinina debe medirse con prontitud.

Hombres: $\frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{años de edad})}{72} \times \text{conc. Sérica de creatinina (mg/kg)}$

Mujeres: $0.85 \times \text{valor anterior}$

②


ROVETTI ALEJANDRO NESTOR
 FARMACÉUTICO
 M.N. 15456 - M.P. 18708
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIO DRAWER S.A.

La creatinina sérica debe representar un estado estable de función renal o si no el valor estimado de depuración de creatinina no es válido. Tal depuración calculada es una estimación excesiva verdadera de la depuración renal en pacientes con procesos: (1) caracterizados por función renal decreciente, tales como choque, insuficiencia grave u oliguria; (2) en los cuales no hay una relación normal entre la masa muscular y el peso corporal total, tales como en pacientes obesos o pacientes con hepatopatía, edema o ascitis; y (3) con debilitación, malnutrición e inactividad. Todavía no se ha determinado la inocuidad y eficacia (intralumbar o intraventricular). El método de administración recomendado es infusión intermitente.

CONTRAINDICACIONES:

VANCOMICINA DRAWER está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

ADVERTENCIAS:

La administración rápida en "bolo" (v.g. en varios minutos) puede acarrear hipertensión exagerada y raramente paro cardíaco. Debe administrarse clorhidrato de vancomicina en solución diluida, en un período no menor de 60 minutos para evitar reacciones relacionadas con la infusión rápida. La interrupción de la infusión generalmente en el cese inmediato de estas reacciones. Se produjo ototoxicidad en pacientes tratados con clorhidrato de vancomicina. Esta puede ser pasajera o permanente y se ha observado mayormente en pacientes tratados con dosis excesivas que presentaban pérdida auditiva subyacente, o que estaban recibiendo terapia concomitante con otro agente ototóxico como un aminoglucósido.

Debe usarse clorhidrato de vancomicina con precaución en pacientes con insuficiencia renal porque el riesgo de toxicidad es apreciablemente mayor con concentraciones sanguíneas elevadas de urea.

En pacientes con disfunción renal, debe ajustarse la posología del clorhidrato de vancomicina.

PRECAUCIONES:

GENERALES: Se han observado concentraciones séricas clínicamente significativas en algunos pacientes tratados por colitis pseudomembranosa inducida por *C. difficile*, después de dosis orales múltiples de vancomicina para reducir al mínimo el riesgo de nefrotoxicidad, cuando se tratan pacientes con disfunción renal subyacente o que están recibiendo terapia concomitante con un aminoglucósido, deben llevarse a cabo pruebas seriadas de función renal y debe tomarse especial cuidado en seguir el esquema posológico apropiado. (ver posología y forma de administración).

Las pruebas seriadas de la función auditiva son útiles para reducir el riesgo de ototoxicidad.

Se ha observado neutropenia reversible en pacientes que recibían clorhidrato de vancomicina (ver acciones colaterales y secundarias). Los pacientes que deben someterse a terapia prolongada con clorhidrato de vancomicina o los que reciben terapia concomitante con fármacos que pueden causar neutropenia deben ser sometidos frecuentemente a recuento leucocitario.

Clorhidrato de vancomicina es irritante para los tejidos y debe administrarse por vía intravenosa segura. Con la inyección intramuscular puede ocurrir dolor, sensibilidad y necrosis o también con extravasación inadvertida.

Puede ocurrir tromboflebitis cuya frecuencia y severidad puede reducirse al mínimo por administración lenta, como solución diluida (2,5 a 5g/l) y rotando los sitios de la infusión.

Se ha comunicado que la frecuencia de episodios relacionados con la infusión (incluyendo hipotensión, rubor, eritema, urticaria, prurito) aumenta con la administración concomitante de agentes anestésicos.

Los episodios citados pueden reducirse al mínimo mediante la administración de clorhidrato de vancomicina en forma de infusión de 60 minutos antes de la inducción de la anestesia. No se han



BOVEFFI ALEJANDRO-NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.



llevado a cabo estudios sobre la inocuidad y eficacia de la administración de clorhidrato de vancomicina por vía intrarraquídea (intralumbar, intraventricular).

El uso concurrente y/o sistémico secuencial o tópico de otros fármacos potencialmente neurotóxicos y/o nefrotóxicos como anfotericina B, aminoglucósidos, Bacitracina, Polimixina B, Colistina o Cisplatino requiere cuidadosa vigilancia.

El uso prolongado de vancomicina puede tener como resultado el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La cuidadosa observación del paciente es esencial. Si ocurre una superinfección durante el tratamiento, se deberán tomar las medidas apropiadas. Algunos informes han revelado que la administración de vancomicina estéril intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua, ha resultado en síndrome de peritonitis química.

Uso en embarazo: La vancomicina intravenosa atraviesa la placenta y se ha demostrado que lesiona el octavo par craneal en el feto. La relación riesgo-beneficio se debe sopesar cuidadosamente cuando esta medicación se requiera en situaciones de riesgo para la vida del paciente o en enfermedades severas para las cuales no se pueden emplear o sean ineficaces otros medicamentos.

Se debe suministrar a mujeres embarazadas únicamente cuando sea necesario.

Lactancia: No se sabe si este antibiótico se excreta en la leche materna. Dado que muchos principios activos se excretan en la leche materna, deben tomarse precauciones cuando se administra clorhidrato de vancomicina a una madre que amamanta. Es improbable que una cantidad significativa de vancomicina pueda ser absorbida por el tracto gastrointestinal de un lactante.

Uso en pediatría: En un recién nacido prematuro y niños pequeños puede ser apropiado confirmar la concentración sérica deseada. La administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos en niños está vinculada con reacciones de eritema y rubor del tipo histamínico (ver acciones colaterales).

Uso en geriatría: La disminución del filtrado glomerular con el avance de la edad, puede provocar elevada concentración sérica de vancomicina, si no se ajusta la posología. En pacientes ancianos debe ajustarse el régimen posológico de clorhidrato de vancomicina (ver posología y forma de administración).

REACCIONES ADVERSAS

- **EPISODIOS RELACIONADOS CON LA PERFUSIÓN:** Durante la infusión rápida de Clorhidrato de Vancomicina o inmediatamente después, el paciente puede presentar reacciones anafilácticas que incluyen hipotensión, sibilancia, disnea, urticaria o prurito. La infusión rápida puede también causar enrojecimiento de la parte superior del cuerpo (cuello rojo) o dolor y espasmo muscular de pecho y espalda. Estas reacciones usualmente se resuelven en 20 minutos pero pueden persistir durante varias horas. Tales episodios son infrecuentes si se administra Clorhidrato de vancomicina por infusión lenta durante 60 minutos (**OCASIONAL – LEVE**)
- **NEFROTOXICIDAD:** Se han comunicado unas pocas decenas de casos de elevación de la creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) en pacientes tratados con clorhidrato de vancomicina. La mayoría ocurrieron en pacientes tratados conjuntamente con aminoglucósidos o que presentaban disfunción renal. Al discontinuar la administración del clorhidrato de vancomicina la azoemia se resolvió en la mayoría de los casos. (**OCASIONAL – MODERADA**)


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
 FARMACÉUTICO
 M.N. 15456 - M.P. 18708
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIO DRAWER S.A.



- **OTOTOXICIDAD:** Se han comunicado unas pocas decenas de casos de pérdida auditiva en relación con clorhidrato de vancomicina. La mayoría de éstos pacientes presentaban disfunción renal, pérdida auditiva preexistente o tratamiento concomitante con un fármaco ototóxico. **(RARA – GRAVE)**

Raramente se han observado vértigo, mareos o tinitus **(RARA – LEVE)**

- **REACCIONES HEMATOPOYÉTICAS:** En varias decenas de pacientes se presentó neutropenia reversible, que comenzó con una semana o más después de comenzado el tratamiento con clorhidrato de vancomicina o después de una dosis total mayor de 25g **(OCASIONAL – MODERADA)**
La neutropenia es reversible después de la interrupción del clorhidrato de vancomicina. Raramente se ha observado trombocitopenia.
- **FLEBITIS:** Se ha observado inflamación en el sitio de la inyección.
- **REACCIONES DIVERSAS:** Con poca frecuencia se han observado anafilaxia, fiebre medicamentosa, escalofríos y urticaria en relación con clorhidrato de vancomicina **(RARA – LEVE)**
Náuseas, eosinofilia, exantemas, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y casos de vasculitis **(RARO)**

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN:

Al momento de usar, agregar 10ml de agua estéril para inyección al frasco que contiene 500mg de polvo seco y estéril de CLORHIDRATO DE VANCOMICINA DRAWER. Los frascos reconstituidos de esta manera tienen una solución de 50mg/ml. **Esta solución también debe diluirse aún más antes de usarla.**

Al momento de usar, agregar 20ml de agua estéril para inyección al frasco que contiene 1000mg de polvo seco y estéril de CLORHIDRATO DE VANCOMICINA DRAWER. Los frascos reconstituidos de esta manera tienen una solución de 50mg/ml. **Esta solución también debe diluirse aún más antes de usarla.**

Después de reconstituidos, los frascos se pueden conservar en heladera durante 96 horas, sin pérdida significativa de potencia.

La venoclisis intermitente es el método preferido de administración. La solución reconstituida que contiene 500mg de vancomicina puede agregarse a 100ml de diluyente. La dosis deseada, diluida de esta manera, debe administrarse por venoclisis durante 60 minutos por lo menos.


Compatibilidad con otros medicamentos y soluciones intravenosas: Las soluciones diluidas con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio al 0.9% se pueden conservar en heladera durante 96 horas, sin pérdida significativa de potencia. Las soluciones diluidas con los siguientes líquidos para infusión pueden conservarse en heladera durante 96 horas.

Dextrosa al 5%.

Dextrosa al 5% e inyección de cloruro de sodio al 0.9%.

Ringer con acetato.

La solución de vancomicina tiene un pH bajo y puede causar inestabilidad física de otros compuestos. Los medicamentos parenterales deben examinarse visualmente en cuanto a presencia de partículas extrañas y cambio de color antes de usarlos, siempre que el recipiente y la solución lo permitan.


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

9106



Para administración oral: El clorhidrato de vancomicina por vía oral se usa para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, ocasionada por *C. difficile* y para la enterocolitis estafilocócica.

El clorhidrato de vancomicina no es eficaz en vía oral contra otro tipo de infecciones. La dosis diaria total habitual para adultos es de 500mg a 2g administrados en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante 7 a 10 días.

La dosis diaria total en niños es de 40mg/kg de peso corporal en 3 ó 4 dosis fraccionadas durante 7 a 10 días. La dosis total no deberá exceder los 2g. La dosis apropiada puede ser diluida en agua y darse a beber al paciente. Se pueden agregar jarabes saborizantes comunes a la solución para mejorar el sabor para la administración oral. La solución diluida puede ser administrada a través de una sonda nasogástrica.

Antes de su reconstitución, los frascos pueden conservarse a temperatura ambiente a 15°C y 30°C.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se aconsejan medidas auxiliares, manteniendo el filtrado glomerular. La vancomicina es escasamente extraída por medio de diálisis. Se ha comunicado que la hemoperfusión con la resina Amberlite XAD-4 es de beneficio limitado.

De todas maneras, ante un cuadro de sobredosis, comunicarse inmediatamente con los siguientes centros de intoxicación:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777

INFORMACIÓN PARA PACIENTES:

Ante cualquier inconveniente que usted tenga con este producto puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frasco – ampolla de vancomicina 500mg y 1000mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivamente.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente hasta 30°C; la solución reconstituida puede mantenerse en heladera hasta 96 horas.


“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 52.283

Director técnico: Alejandro Néstor Bovetti – Farmacéutico

Elaborado por: LABORATORIO DRAWER S.A

Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires.


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

9

9106



PROYECTO DE ROTULO

**VANCOMICINA Drawer
VANCOMICINA 1000 mg
Polvo para Inyectable**

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:
Vancomicina (como clorhidrato).....1000 mg.

Contenido: 50 frascos-ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30° C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.491

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico.
Elaborado por: DRAWER S.A.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

D

9 1 0 6

PROYECTO DE ROTULO



VANCOMICINA Drawer
VANCOMICINA 1000 mg
Polvo para Inyectable

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:
Vancomicina (como clorhidrato).....1000 mg

Contenido: 1 frasco-ampollas

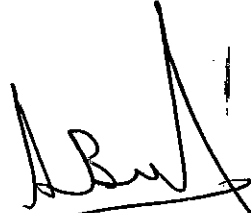
Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30° C

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.491

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico.
Elaborado por: DRAWER S.A.
Dorrégo 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina



~~BOVETTI ALEJANDRO NESTOR~~
FARMACEUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

106



PROYECTO DE ROTULO

**VANCOMICINA Drawer
VANCOMICINA 1000 mg
Polvo para Inyectable**

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:
Vancomicina (como clorhidrato).....1000 mg

Contenido: 100 frascos-ampollas para uso hospitalario exclusivo.

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 30° C

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.491

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico.
Elaborado por: DRAWER S.A.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.