

TEICOX®

TEICOPLANINA 200 mg y 400 mg.

Injectable Liofilizado

Uso Intramuscular o Intravenoso

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene: 200 mg. 400mg.

Teicoplanina.....200 mg.....400 mg.

Cloruro de sodio.....c.s.....c.s.

Cada ampolla solvente contiene:

Agua estéril para inyección.....3 ml.....3 ml.

Acción terapéutica:

Teicoplanina es un antibiótico glicopéptido similar a la Vancomicina, pero con acción mas duradera. Puede ser administrada en forma intramuscular como intravenosa.

La Teicoplanina es usada en el tratamiento de infecciones serias de bacterias gram positivas, especialmente aquellas ocasionadas por Staphylococos.

Farmacocinética:

Teicoplanina es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal. Seguidamente a una administración intravenosa de 400 mg, el pico plasmático fue reportado a la hora en un rango de 20 µg a 50 µg por ml. Es bien absorbida luego a una administración intramuscular con una biodisponibilidad del 90%. La farmacocinética de la Teicoplanina es trifásica, con una distribución bifásica y una eliminación prolongada. Presenta entre un 90 a un 95% de unión a proteínas plasmáticas. Es excretada principalmente por filtración glomerular en orina, sin alteración.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la teicoplanina.

Uso en el embarazo y durante la lactancia:

Aunque los estudios de reproducción animal no han evidenciado alteraciones o efectos teratogénicos, el fármaco no debe ser usado durante el embarazo (confirmado o sospechado) o durante la lactancia a menos que, a juicio médico, los beneficios potenciales superen los riesgos posibles. No se tiene información sobre la excreción de la Teicoplanina en la leche materna ni de transferencia placentaria.

Precauciones y Advertencias:

Debe ser administrada con cuidado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a la Vancomicina, pues puede ocurrir hipersensibilidad cruzada. No obstante, los antecedentes de "Red Man Syndrome" que pueden ocurrir por la administración de Vancomicina, no constituyen contraindicación.

En caso de tratamientos prolongados, debe tenerse especial precaución cuando se administra el fármaco en pacientes con insuficiencia renal y en aquellos pacientes que requieren uso concomitante de drogas con propiedades neurotóxicas y/o nefrotóxicas (aminoglucósidos, Colistina, Anfotericina, Ciclosporina, Cisplatino, Furosemida y Ácido atácrinico). Se recomienda efectuar análisis hematológicos periódicos y test de funciones auditiva, hepática y renal en estos pacientes.

Reacciones adversas:

Teicoplanina generalmente es bien tolerada. Las reacciones adversas reconocidas raramente requieren interrupción del tratamiento y son generalmente leves y transitorias. Los efectos colaterales graves son raros. Se han comunicado las siguientes reacciones, pero su efecto causal no fue establecido claramente en todos los casos: **Reacciones locales:** Eritema, dolor, tromboflebitis.

Alérgicas: Rash, prurito, fiebre, broncoespasmo, reacciones anafilácticas.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea.

Hematológicas: Eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, trombocitosis.

Función renal: Elevación transitoria de la creatinina sérica.

Función hepática: Aumento de las transaminasas y/o fosfatasa alcalina sérica.

Sistema nervioso central: Mareo, cefalea.

Otros: Pérdida auditiva de alta frecuencia, tinnitus y alteraciones vestibulares.

Interacciones medicamentosas:

Los estudios en animales no han demostrado interacción con Diazepam, Tiopentona, Morfina, bloqueadores neuromusculares o Halotano.

Durante estudios clínicos, el fármaco fue administrado

en asociación con diferentes drogas incluyendo otros antibióticos, antihipertensivos, cardioactivos, antidiabéticos y anestésicos, sin interacción comprobada. En particular, en pacientes tratados concomitantemente con aminoglucósidos no se ha demostrado evidencia de sinergismo (o efecto aditivo) de oto o nefrotoxicidad.

Las soluciones de Teicoplanina y aminoglucósidos son incompatibles y no deben ser combinadas antes de las inyecciones; no obstante, tales soluciones son compatibles en el fluido de diálisis y pueden usarse con seguridad para el tratamiento de peritonitis (diálisis peritoneal crónica ambulatoria).

Posología y Forma de administración:

Preparación de la inyección:

Introducir todo el contenido de la ampolla con solvente en el frasco ampolla que contiene la sustancia activa y hacer rodar lentamente entre las manos hasta que el polvo esté completamente disuelto, teniendo la precaución de evitar la formación de espuma. Si aparece la espuma, la solución debe dejarse en reposo alrededor de 15 minutos. Es importante asegurar que todo el polvo esté disuelto.

La solución debe prepararse y colocarse en la jeringa con precaución. Las preparaciones que no han sido correctamente efectuadas, pueden derivar en una administración equivalente al 50% de la dosis necesaria, con el consecuente peligro potencial de falta de eficacia del producto administrado.

Las soluciones reconstituidas contienen 200 mg ó 400 mg en 3,0 ml.

La solución debe usarse inmediatamente después de la reconstitución.

No obstante, si es necesario puede utilizarse dentro de las 24 horas de reconstituida siempre que sea conservada en el refrigerador (4-8 °C).

La solución reconstituida puede ser inyectada directamente o disuelta alternativamente con soluciones de:

Cloruro de sodio al 0,9%; Lactato de sodio (Ringer-Lactato Solución de Hartmann); Dextrosa al 1,36% ó 3,86%, para diálisis peritoneal; Dextrosa al 5%; Cloruro de sodio al 0,18% y Dextrosa al 4%.

Estas diluciones deben utilizarse inmediatamente después de haber sido debidamente preparadas. Puede ser administrado por vía intravenosa o intramuscular.

Las dosis intravenosas pueden ser administradas por inyección rápida (3-5 minutos), o más lentamente por infusión (30 minutos).

La dosis diaria es generalmente única, no obstante en las infecciones graves se recomienda una dosis de ataque a intervalos de 12 horas para los primeros 1 a 4 días.

La mayoría de los pacientes con infecciones causadas por microorganismos sensibles al antibiótico, mostraron una respuesta terapéutica dentro de las primeras 48-72 horas. La duración total de la terapia es determinada por el tipo y severidad de la infección y la respuesta clínica del paciente. En endocarditis y osteomielitis se recomienda un tratamiento por tres semanas o más.

Dosis terapéutica:

Adultos:

-En infecciones leves-moderadas (ej. infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones del tracto urinario): El tratamiento debe ser iniciado con una dosis única intravenosa, de 400 mg (ó 6 mg/kg; seguida de 200 mg (ó 3 mg/kg) intravenosa o intramuscular, por día.

-En las infecciones graves (por ej. septicemias y endocarditis, osteomielitis y artritis sépticas, infecciones en pacientes con compromiso inmunobiológico): El tratamiento debe comenzar con 400 mg (ó 6 mg/kg) intravenoso cada 12 horas por 1-4 días, en los días siguientes, la dosis debe ser 400 mg (ó 6 mg/kg) al día.

-En algunas situaciones clínicas, tales como en pacientes con quemaduras graves infectadas o endocarditis por Staphylococcus aureus, puede ser necesaria dosis de mantenimiento de hasta 12 mg/kg intravenosa.

-En endocarditis por S. Aureus fueron obtenidos resultados satisfactorios cuando se administró junto con otros antibióticos. Cuando las concentraciones séricas deben ser monitoreadas en infecciones graves, los niveles (in-

mediatamente antes de la dosis subsecuente) deben ser equivalentes a 10 veces la C.I.M. concentración inhibitoria mínima) o por lo menos 10 mg/l.

Ancianos: Igual que para los adultos.

Si la función renal estuviese gravemente comprometida, deberán seguirse las instrucciones para pacientes con función renal comprometida.

Niños: Aún no se ha establecido la dosis en niños.

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal, la disminución de la dosis no es necesaria hasta la quinta dosis. A partir de la quinta dosis seguir las siguientes pautas.

En insuficiencia renal moderada, con clearance de creatinina entre 40 y 60 ml/min., la dosis debe ser disminuída a la mitad, tanto administrándose la dosis unitaria cada 2 días, o administrando la mitad de esta dosis cada día.

-En la insuficiencia renal grave, con clearance de creatinina menor que 40 ml/min. y en pacientes bajo hemodiálisis, la dosis debe ser reducida a la tercera parte de la dosis inicial administrando la dosis unitaria cada 3 días, o bien la tercer parte de esta dosis cada día.

La Teicoplanina no es removida por la hemodiálisis. Administración intraperitoneal para pacientes con peritonitis o en diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC):

En peritonitis por gérmenes gram-positivos motivadas por la diálisis peritoneal ambulatoria continua, la dosis recomendada es de 20 mg/l. por bolsa en la primera semana; 20 mg/l. en bolsas alternadas en la segunda semana y 20 mg/l en la bolsa que pertenece durante la noche en la tercera semana; pacientes febriles deben también recibir una dosis de ataque de 400 mg intravenosa.

Es estable en soluciones de diálisis peritoneal (Dextrosa 1,36% ó 3,86%). Las soluciones mantenidas por más de 24 horas deben ser descartadas.

Terapia asociada:

La asociación con un agente bactericida adecuado es recomendada cuando las infecciones requieren actividad bactericida máxima (ej. en endocarditis estafilocócica), o cuando la asociación con microorganismos gram negativos no puede ser descartada (ej. terapia empírica de la fiebre en pacientes neutropénicos).

Profilaxis de endocarditis gram - positivos en cirugía Dental y en pacientes con enfermedad valvular:

Se debe administrar una inyección intravenosa de 400 mg (6 mg/kg.) antes de la cirugía junto con la inducción de la anestesia.

Profilaxis de infecciones gram - positivas en cirugía ortopédica:

Una dosis intravenosa de 400 mg (ó 6 mg/kg si el peso del paciente es superior a 85 kg). debe ser administrada junto con la inducción de la anestesia.

Conservación:

Conservar a no más de 25 °C y proteger de la luz.

Sobredosificación:

El tratamiento de la sobredosificación debe ser sintomático.

La hemodiálisis no remueve la droga.

Presentación:

- Teicox® 200 mg: Un frasco ampolla y una ampolla con solvente.

-Teicox® 400 mg: Un frasco ampolla y una ampolla con solvente.

-Teicox® 200 mg y 400 mg para uso exclusivo en hospitales: Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampolla y 50 y 100 ampollas con solvente.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 44.419

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

Av. Elcano 4938 C1427CIU-Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 02/08/95