



AZTREBIT

AZTREONAM 1000 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. / I.V.

Composición: Cada vial contiene:
Aztreonam USP equivalente a Aztreonam..... 1000 mg
L-Arginina..... 780 mg

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias Gram negativas sensibles al Aztreonam.

Posología: La dosis y la vía de administración serán determinadas por el médico tratante con base a la severidad y tipo de infección, la sensibilidad del microorganismo causante y condiciones del paciente.

· Adultos:

0,5 - 2 g IV o IM cada 6, 8 o 12 horas, sin exceder los 8 g/día.

· Pacientes pediátricos:

Menores de 1 semana y < 2 kg de peso corporal: 30 mg/kg IV cada 12 horas.

Menores de 1 semana y > 2 kg de peso corporal: 30 mg/kg IV cada 8 horas.

Mayores de 1 semana y hasta 2 años: 30 mg/kg IV cada 6 - 8 horas.

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

El tratamiento debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

Modo de uso:

· Administración intramuscular: Reconstituir el liofilizado de 500 mg, 1 g o 2 g de Aztreonam con al menos 3 mL de agua estéril para inyección (por cada gramo de aztreonam) y administrar mediante inyección profunda en un músculo grande.

· Administración intravenosa directa (bolo): Reconstituir el liofilizado de 500 mg, 1 g o 2 g de Aztreonam con 6 - 10 mL de agua estéril para inyección y administrar mediante inyección IV directa en un período de 3 - 5 minutos.

· Administración intravenosa por infusión: Reconstituir el liofilizado de 500 mg, 1 g o 2 g de Aztreonam con solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible en cantidad suficiente para una concentración final no mayor de 20 mg/mL. Alternativamente, podría reconstituirse con al menos 3 mL de agua estéril para inyección (por cada gramo de aztreonam) y diluirse después con el vehículo hasta la concentración final indicada. Administrar mediante infusión IV en un período de 20 - 60 minutos.

Dosis máxima: Adultos: 8 g/día. Niños: 200 mg/kg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Advertencias: Aunque no existe evidencia clínica o experimental concluyente de hipersensibilidad cruzada entre el Aztreonam y otros betalactámicos, se recomienda usar con precaución en pacientes con historia de alergia a penicilinas, cefalosporinas o carbapenémicos, y sólo tras una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo. El uso prolongado de Aztreonam puede ocasionar el sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves y potencialmente fatales de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a Clostridium difficile con el uso de betalactámicos, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento con Aztreonam o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Si se confirma la presencia de Clostridium difficile, se deberá suspender el tratamiento y establecer las medidas clínicas apropiadas.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática se debe usar con precaución y vigilancia frecuente del funcionalismo respectivo mientras dure el tratamiento.

Debido a que con el uso de aztreonam se ha descrito prolongación del tiempo de protrombina, se recomienda usar con precaución en pacientes que reciben terapia anticoagulante y vigilar periódicamente los parámetros de coagulación. Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante.

Embarazo:

Aunque no se han evidenciado daños fetales en los ensayos experimentales con Aztreonam, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Lactancia:

Dado que el Aztreonam se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su administración durante la lactancia, se recomienda evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad: Los datos preclínicos de Aztreonam inyectable sobre la fertilidad no indican ningún efecto adverso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Este producto puede causar mareo, vértigo y/o diplopia, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:



- Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
- Frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10).
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, <1/100).
- Raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000).
- Muy raras (<1/10.000).
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

· **Infecciones e infestaciones:** Raras: Candidiasis vaginal.

· **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raras: Trombocitopenia, trombocitemia, leucocitosis, neutropenia, eosinofilia, anemia, prolongación del tiempo de protrombina, prolongación del tiempo parcial de tromboplastina activada, pancitopenia.

· **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas (anafilaxis, angioedema, broncoespasmo).

· **Trastornos psiquiátricos:** Raras: Estado confusional, insomnio.

· **Trastornos del sistema nervioso:** Raras: Cefalea, mareo, parestesia, convulsiones. Frecuencia no conocida: Disgeusia, encefalopatía (p.ej. confusión, pérdida de consciencia, epilepsia y trastornos del movimiento).

· **Trastornos oculares:** Raras: Diplopia.

· **Trastornos del oído y del laberinto:** Raras: Vértigo, tinnitus.

· **Trastornos cardíacos:** Raras: Alteraciones del electrocardiograma.

· **Trastornos vasculares:** Raras: Hipotensión, hemorragia. Frecuencia no conocida: Flebitis, tromboflebitis, sofocos, rubor.

· **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Raras: Congestión nasal, disnea, sibilancias, estornudos. Frecuencia no conocida: Broncoespasmo.

· **Trastornos gastrointestinales:** Raras: Halitosis, hemorragia gastrointestinal, colitis pseudomembranosa. Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, disgeusia, úlceras bucales.

· **Trastornos hepato biliares:** Raras: Hepatitis, ictericia. Frecuencia no conocida: Aumentos de transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

· **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuencia no conocida: Erupción, urticaria, prurito, petequias, púrpura, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema.

· **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Raras: Mialgia.

· **Trastornos renales y urinarios Poco frecuentes:** Aumentos de creatinina sérica, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo.

· **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Raras: Vaginitis, sensibilidad en las mamas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: Dolor en el sitio de aplicación (con la inyección IM), flebitis y/o tromboflebitis en el sitio de aplicación (con la inyección IV). Raras: Malestar general, astenia, dolor torácico, pirexia, hiperhidrosis.

En el caso de presentar algún evento adverso a medicamento, favor comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de ACEC soluciones Médicas, C.A. a través de su página web: <https://www.acecsolucionesmedicas.com>

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas: Los resultados de estudios in vitro revelan efectos aditivos o sinergismo de la actividad bactericida del aztreonam frente a Pseudomonas cuando se combina con piperacilina, cefoperazona o cefotaxima, y frente a Klebsiella, Pseudomonas, Serratia y E. coli cuando se combina con aminoglicósidos. Existe evidencia de antagonismo in vitro de la actividad bactericida del Aztreonam frente a Enterobacter y Serratia marcescens cuando se combina con ceftioxitina, y frente a Pseudomonas aeruginosa cuando se combina con imipenem, aparentemente debido al efecto inductor de betalactamasa de la ceftioxitina y el imipenem. Se debe realizar un seguimiento apropiado cuando se administren anticoagulantes concomitantemente. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel adecuado de la coagulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Aztreonam y a los excipientes de la fórmula.

Sobredosis: Signos y síntomas: No se han descrito casos de sobredosificación con Aztreonam. Con dosis muy elevadas debe considerarse la posibilidad de convulsiones.

Tratamiento: Tratamiento sintomático y de soporte. El Aztreonam circulante puede ser removido por hemodiálisis y/o diálisis peritoneal.

Conservar a temperatura inferior a 30°C - Proteger de la luz.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

USO HOSPITALARIO

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Adriana Auge.

Fabricado por: Venus Remedies Limited, India.

Representado y distribuido por: Acec soluciones médicas, C.A. República Bolivariana de Venezuela.

RIF: J-502618465

www.acecsolucionesmedicas.com