

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	AZTREONAM Richet® 1 g
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IV e IM
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro y una ampolla de vidrio incoloro con 5 mL de disolvente.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RICHET S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-06-039-J01
Fecha de Inscripción:	7 de abril de 2006
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Aztreonam	1000,0 mg
L-Arginina	700,0 mg
Cada ampolleta de disolvente contiene:	
Agua estéril para inyección	5 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Antes de comenzar el tratamiento con Aztreonam Richet® deberán aislarse especímenes de los gérmenes causantes del proceso infeccioso para determinar la susceptibilidad al Aztreonam.

El tratamiento puede iniciarse empíricamente antes de que los resultados del test de susceptibilidad estén disponibles, y a continuación, continuar con la terapia adecuada según los resultados de los estudios.

Aztreonam Richet® inyectable está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes Gram negativos sensibles a este antibiótico.

Las infecciones para las cuales está indicado son las siguientes:

Infecciones del Tracto Urinario: (complicadas y no complicadas)

Incluye pielonefritis y cistitis (inicial y recurrente) causados por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, especies de *Citrobacter* y *Serratia marcescens*.

Infecciones del Tracto Respiratorio bajo:

Incluye neumonías y bronquitis causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis* especies de *Enterobacter* y *Serratia marcescens*.

Septicemia:

Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens* y especies de *Enterobacter*.

Infecciones de Piel:

Incluye aquellas causadas por lesiones post - operatorias, úlceras, etc. causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens*, especies de *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* y especies de *Citrobacter*.

Infecciones Intraabdominales:

Incluye peritonitis causada por *Escherichia coli*, especies de *Klebsiella*, incluyendo *Klebsiella pneumoniae*, especies de *Enterobacter*, incluyendo *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Citrobacter* incluyendo *Citrobacter freundii*, especies de *Serratia marcescens*.

Infecciones Ginecológicas:

Incluyendo endometritis y celulitis pélvica, causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, especies de *Enterobacter*, incluyendo *Enterobacter cloacae* y *Proteus mirabilis*.

Aztreonam Richet® está indicado en terapias combinadas para cirugía en el manejo de infecciones causadas por organismos sensibles, incluyendo infecciones cutáneas, de superficie serosa, abscesos, etc.

Terapia asociada

Aztreonam Richet® se recomienda en las terapias asociadas a otros antibióticos, cuando se sospecha la presencia de gérmenes aerobios patógenos gram negativos, en el período durante el cual se procede al estudio de la etiología infecciosa y se determina el antibiótico apropiado.

No se recomienda asociar con otros antibióticos que estimulan la formación de beta - lactamasas como la cefoxitima, el imipenem, etc.

Contraindicaciones:

Aztreonam Richet® está contraindicado en pacientes con antecedentes alérgicos a este antibiótico.

Precauciones

Al igual que con otros antibióticos, Aztreonam Richet® debe ser dado con suma precaución a pacientes con antecedentes alérgicos, en especial a las penicilinas y cefalosporinas. Si ocurre una reacción alérgica al Aztreonam, deberá suspenderse de inmediato el tratamiento. Subsecuentemente y de acuerdo con la intensidad de la reacción, deberá instituirse el tratamiento adecuado, que incluye el mantenimiento de la ventilación, aplicación de aminopresores, antihistamínicos y corticosteroides. Reacciones muy severas exigen el uso de epinefrina y otras medidas de emergencia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa producidas por el uso de antibióticos, en grados variables, que van desde las leves a las severas con riesgo derivado.

En estos casos se recomienda suspender de inmediato el tratamiento, y de acuerdo a la intensidad del proceso, puede hacerse necesario el uso de soluciones salinas hidratantes y antibióticos eficaces frente al *Clostridium difficile*.

En tratamientos con pacientes con funciones renales y hepáticas disminuídas, deberán controlarse dichas funciones durante el tratamiento.

El tratamiento asociado de Aztreonam y Aminoglucósidos, puede afectar a pacientes con función renal dado la nefrotoxicidad de estos últimos.

Se pueden producir sobreinfecciones por gérmenes no sensibles a este antibiótico, por lo cual deberán arbitrarse las medidas correspondientes en dichos casos.

Efectos indeseables:

Pueden producirse reacciones locales en los sitios de aplicación de la inyección, como ser flebitis y tromboflebitis en aplicaciones endovenosas, dolor e incomodidad en aplicaciones intramusculares.

Se han descrito reacciones sistémicas atribuidas al uso de antibióticos, como ser diarreas, vómitos y rash.

Con una incidencia menor del 1% de los pacientes tratados se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Hipersensibilidad: anafilaxis, angioedema, broncoespasmo.

Hematológicas: pancitopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucocitosis, trombocitosis.

Gastrointestinales: diarrea, incluida diarrea pseudomembranosa, hemorragias gastrointestinales.

Dermatológicas: púrpura, eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica, dermatitis exfoliativa, urticaria, petequia, prurito.

Cardiovasculares: hipotensión, cambios electrocardiográficos.

Respiratorios: disnea.

Hepatobiliares: hepatitis.

Sistema Nervioso: vértigos, mareos, parestesia.

Modificaciones en Estudios de Laboratorio:

Pueden producirse cambios negativos en los estudios de laboratorio, presuntamente vinculados al uso de Aztreonam. Estos cambios pueden ser en el hepatograma, elevación del AST, ALT y fosfatasa alcalina, signos o síntomas de disfunción hepatobiliares.

También se describieron muy escasos casos de incremento del tiempo de protrombina, eosinofilia y positividad en el test de Coombs.

Se pudo observar incrementos en la creatinina sérica.

Posología y modo de administración:

Este producto puede administrarse por *vía intramuscular* o *intravenosa*. La elección de la posología y de la vía de administración depende de la sensibilidad de los gérmenes en cuestión, de la localización y de la severidad de la infección.

La *vía intramuscular* está particularmente indicada en:

- cistitis agudas o en las infecciones gonocócicas con la posología de dosis únicas de 1 gramo
- infecciones urinarias altas y/o complicadas con la posología de un gramo dos veces por día.

La *vía intravenosa directa o perfusión corta* es utilizado para las infecciones severas, con una posología usual de 2 a 3 gramos por día (1 gramo cada 12 u 8 horas).

Para las infecciones graves, las infecciones con pseudomonas o gérmenes de sensibilidad intermedia, esta posología podrá ser llevada a 6 u 8 gramos máximos cada 24 horas en 3 o 4 inyecciones.

En casos de infecciones con gérmenes múltiples, la asociación con un antibiótico activo sobre los gérmenes Gram + y/o anaerobios es posible y deseable.

Pacientes ancianos: Tienen normalmente una tasa de creatinina superior a 30 ml/min, recibirán la dosis normalmente recomendada. Si la función renal se encuentra más alterada, debe ajustarse el esquema posológico según se indica a continuación.

Insuficiencia renal: dado que el aztreonam se elimina principalmente por vía renal, se recomienda administrar inicialmente una dosis inicial normal y las dosis siguientes según se detalla: en pacientes hemodializados, con tasa de creatinina correspondiente a una insuficiencia renal severa ($< 10 \text{ ml / min}$), una dosis de carga de 1 o 2 gramos será administrada al comienzo. Las dosis de mantenimiento contendrán un cuadro de las dosis iniciales, administradas a intervalos fijos de 6,8, o 12 horas.

Para las infecciones graves, un octavo de la dosis inicial será administrado después de cada hemodiálisis.

Reconstitución: Aztreonam Richet® puede ser administrado por vía intramuscular o intravenosa, una vez reconstituido debe ser usado de inmediato.

Vía intramuscular: se disuelve en agua para inyectables, no siendo necesario ningún anestésico local. Concentración 1g/3ml. La solución debe ser agitada enérgicamente.

Vía intravenosa directa: 1 gramo de aztreonam es disuelto en 10 ml de agua para inyectables. La solución será administrada lentamente durante 3 a 5 minutos.

Perfusión: de 20 a 60 minutos. Después de la disolución en 3 ml de agua para inyectables, la solución será diluida en la solución de perfusión elegida hasta obtener

una dilución de 50 a 100 ml por gramo de aztreonam. La inyección puede ser administrada en el túbulo de perfusión a condición de interrumpir la administración ante el suministro de otra droga.

Compatibilidades: Aztreonam Richet® puede ser diluido en la mayor parte de las soluciones de perfusión y en particular en cloruro de sodio 0,45 y 0,9%, glucosa 5% y 10%, solución de manitol de 5% y 10%.

Este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos o antibióticos.

Incompatibilidades físico-químicas mayores:

La solución reconstituida es incompatible con cefadrina, nafcilina y metronidazol. En los casos de perfusión simultánea de dos soluciones por un túbulo en Y, cesar provisoriamente la administración de otra solución durante la administración de Aztreonam Richet®.

Estabilidad: Después de la reconstitución para uso intramuscular, las soluciones mantienen su actividad durante 7 días, si se refrigeran.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La solución reconstituida es incompatible con cefadrina, nafcilina y metronidazol. En los casos de perfusión simultánea de dos soluciones por un túbulo en Y, cesar provisoriamente la administración de otra solución durante la administración de Aztreonam Richet®.

No se recomienda asociar con otros antibióticos que estimulan la formación de beta - lactamasas como la cefoxitima, el imipenem, etc.

Este producto no debe ser mezclado con otros medicamentos o antibióticos.

Uso en Embarazo y lactancia.

A pesar de no haber evidencias de embriotoxicidad, no se recomienda su uso durante el embarazo, salvo expresa indicación médica.

Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento con Aztreonam, supliendo la misma por las fórmulas alimentarias de sustitución.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia del Aztreonam no han sido establecidas en adolescentes y niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha reportado aunque se debe conducir u operar maquinarias con precaución ya que el medicamento puede producir, vértigo y mareo.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir a un Centro de Toxicología o al hospital más cercano y aplicar las medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas.

Acción antibacteriana: El espectro antibacteriano natural está caracterizado por su exclusiva acción sobre las bacterias Gram negativas con excepción de los anaeróbicos estrictos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El producto se administra por vía parenteral.

Distribución:

Concentración sérica

Vía intramuscular: después de la inyección de 1g, el porcentaje sérico alcanza después de una hora a 46 mcg/ml. Las tasas séricas son superiores a 4 mcg/ml durante 8 horas y a 1 mcg/ml durante 12 horas.

Vía intravenosa: después de la inyección de 1g, la concentración sérica alcanza a 125 mcg/ml a los 5 minutos, a las 8 horas la tasa sérica llega a 6 mcg/ml. Doce horas después de la perfusión hay una tasa residual de 0,9 mcg/ml, excediendo aún la CMI 90 de la mayor parte de las enterobacterias neisseriae y haemophilus.

Semivida plasmática: es independiente de la dosis.

Difusión humoral y tisular: el aztreonam se distribuye en todo el organismo (líquidos biológicos y tejidos).

Unión con proteínas plasmáticas: 56%.

Biotransformación: Se metaboliza un 87% por vía urinaria y una pequeña proporción por bilis. Los metabolitos son inactivos.

Excreción:

Orina: es la principal vía de eliminación y se realiza durante las ocho primeras horas a partir de la administración.

Materia fecal: alrededor de un 12% de una dosis única se han encontrado tanto en forma activa como inactiva.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2017.