



Ficha técnica

Ertapenem Sódico 1g

Nombre del medicamento

Ertapenem Sódico 1g Norstray & Nuart

Composición cualicuantitativa

Cada vial contiene 1,046 g de Ertapenem Sódico, equivalente a 1 g de Ertapenem y como ingredientes inactivos 175 mg de bicarbonato de sodio y 71 mg de hidróxido de sodio para ajustar pH a 7.5. Las soluciones van desde incoloro a amarillo pálido. Variaciones en el color dentro de este rango no afectan la potencia del producto.

Actividad

Antimicrobiano, con actividad contra una amplia variedad de Aerobios gram positivos y gram negativos y anaerobios.

Microorganismos habitualmente sensibles:

Aerobios grampositivos:

Estafilococos sensibles a meticilina (incluidos *Staphylococcus aureus*)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae

Aerobios gramnegativos:

Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Proteus mirabilis
Serratia marcescens

Anaerobios:

Clostridium sp. (excepto *C. difficile*)
Eubacterium sp.
Fusobacterium sp.
Peptostreptococcus sp.
Porphyromonas asaccharolytica
Prevotella sp.

Posología

Tratamiento

Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad): La dosis de Ertapenem es de 1 gramo (g) administrado una vez al día por vía intravenosa.

Lactantes y niños (de 3 meses a 12 años de edad): La dosis de Ertapenem es de 15 mg/kg, administrados dos veces al día (no exceder 1g/día) por vía intravenosa.

Insuficiencia renal: Ertapenem puede utilizarse para el tratamiento de infecciones en pacientes adultos con insuficiencia renal leve a moderada.

Insuficiencia hepática: No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con función hepática alterada.

Pacientes de edad avanzada: Debe administrarse la dosis de Ertapenem recomendada, excepto en casos de insuficiencia renal grave.

Vía de administración

Intravenosa (IV), Intramuscular (IM), Infusión Intravenosa (IIV)

Reconstitución para vía Intravenosa

El contenido del vial con 10 mL de agua estéril para inyección/cloruro de sodio. Agitar bien para disolver e inmediatamente transferir el contenido del vial reconstituido a una inyección (bolsa/botella) de 50 mL de cloruro de sodio 0.9 %. La solución mantiene su potencia a temperatura ambiente (25 °C) por 6 horas y en refrigeración (5 °C) por 24 horas y usada dentro de las siguientes 4 horas después de removida de la refrigeración. Las soluciones de Ertapenem 1 g Norstray & Nuart no deben ser congeladas.

Indicaciones

Para el tratamiento alternativo de pacientes adultos con infecciones severas causadas por microorganismos susceptibles al antibiótico y resistentes a otros antibióticos. Para uso exclusivo de especialistas como tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas; incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético.
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis.
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas.
- Septicemia bacteriana.

Prevención: está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal. Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas
- Neumonías adquiridas en la comunidad
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas
- Septicemia bacteriana

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar el vial sin reconstituir a temperatura de 2 – 8 °C.
- Almacene en su empaque y envase original.
- Protéjase del calor y la luz.
- La solución mantiene su potencia a temperatura ambiente (25° C) por 6 horas y en refrigeración (5 °C) por 24 horas y usada dentro de las siguientes 4 horas después de removerla de su refrigeración.
- No congelar las soluciones de Ertapenem.

Farmacocinética

Al final de una infusión intravenosa de 1 g en 30 minutos a voluntarios sanos el Ertapenem, se une en un 92 % a 95 % a las proteínas plasmáticas, principalmente con la albúmina. La farmacocinética del Ertapenem es lineal en el intervalo de 0,5 a 2 g. Al final de una infusión de 1 g por vía intravenosa durante la concentración media plasmática.

Tiempo	Concentración media plasmática
30 minutos	~145 y 175 mg/L
6 horas	~30 y 34 mg/L
12 horas	~9 y 11 mg/L
La t _{1/2} media en plasma osciló de 3,8-4,4 horas	

Un 80 % del aclaramiento plasmático es por vía renal, un 10 % es eliminado por las heces. El Ertapenem Norstray & Nuart no se acumula tras múltiples dosis únicas diarias.

Circunstancias especiales

Embarazo: Ertapenem Norstray & Nuart no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el posible beneficio supere el posible riesgo para el feto.

Lactancia: Ertapenem Norstray & Nuart se excreta en la leche humana. Las madres no deben dar el pecho a sus hijos mientras estén recibiendo ertapenem.

Reacciones adversas

Adultos: Para los pacientes que recibieron ertapenem, las reacciones adversas más frecuentes comunicadas durante la terapia y tras un seguimiento de 14 días después de la interrupción del tratamiento fueron: diarrea, complicaciones en la vena utilizada para la perfusión y náuseas.

Población pediátrica (de 3 meses a 17 años de edad): El perfil de seguridad global es comparable al de pacientes adultos. Para los pacientes que recibieron ertapenem, las reacciones adversas más frecuentes comunicadas durante la terapia y tras un seguimiento de 14 días después de la interrupción del tratamiento fueron: diarrea y dolor en el lugar de la perfusión.

Contraindicaciones

En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreto de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardíaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas, otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

Interacción con otros medicamentos

Se han notificado reducciones en los niveles del ácido valproico. No se recomienda el uso concomitante de ertapenem y ácido valproico/valproato sódico.



Registro sanitario INVIMA 2015M-0016196



Av. Calle 26 # 69C - 03 Torre C OF. 908
Bogotá - Colombia



info@norstraynuart.com



Tel: +57 (1) 295 66 16