

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### VANCOMICINA CLORHIDRATO

**Formula Molecular:**  $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$

**Peso Molecular:** 1485,73

**Datos Físico-Químicos:** Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%. Absorción UV máx.: 282 nm (agua).

1,03 g de vancomicina clorhidrato equivalen aproximadamente a 1 g de vancomicina.

**Propiedades y usos:** Es una sustancia glucopeptídica antimicrobiana o mezcla de glucopéptidos producidos por el crecimiento de ciertas cepas de *Amycolatopsis orientalis* (*Nocardia orientalis*, *Streptomyces orientalis*) o por cualquier otro medio. Ejerce su acción inhibiendo la formación de los polímeros de peptidoglucano de la pared bacteriana. Se ha descrito que *Staphylococcus*, sobre todo *S. aureus* y *S. epidermidis* (incluidas las cepas resistentes a la meticilina), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y algunas cepas de estreptococos del grupo B son sensibles a la vancomicina. *Streptococcus viridans* y los enterococos, como *Enterococcus faecalis*, son a menudo "tolerantes", es decir, puede obtenerse su inhibición, pero sin ningún efecto bactericida a concentraciones plasmáticas habituales. *Clostridium difficile* es habitualmente muy sensible, pero otros clostridios varían algo en cuanto a la sensibilidad. *Actinomyces spp*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp*, algunos lactobacilos y *Listeria* son habitualmente sensibles. Virtualmente, todos los microorganismos gramnegativos, así como las micobacterias y los hongos, son intrínsecamente resistentes. La vancomicina se absorbe únicamente y de forma escasa en el tubo digestivo. Hay importantes variaciones interindividuales en la farmacocinética de la vancomicina. Aproximadamente el 55 % se una a las proteínas plasmáticas, aunque se han descrito grandes variaciones. La vancomicina difunde al líquido extracelular (incluido líquido pleural, pericárdico, ascítico, y sinovial), cavidad peritoneal, y se encuentran pequeñas cantidades en la bilis, pero sin embargo, se produce poca difusión al LCR, ni siquiera cuando las meninges están inflamadas. Se metaboliza muy poco o nada. Se excreta sin modificar por el riñón. La vancomicina se emplea en el tratamiento de las infecciones estafilocócicas graves o las infecciones por otros grampositivos, cuando no pueden utilizarse fármacos como las penicilinas a causa de resistencias o por intolerancia del paciente. Se utiliza, específicamente, en el tratamiento de las infecciones por estafilococos resistentes a la meticilina, en procesos como el absceso cerebral, la meningitis por estafilococos, la peritonitis en diálisis peritoneal continua ambulatoria, y la septicemia. Se emplea sola o combinada con otros fármacos, como los aminoglucósidos,

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

en el tratamiento y la profilaxis de las infecciones quirúrgicas, en cuidados intensivos, y en pacientes inmunodeprimidos. Se administra normalmente por vía intravenosa, preferiblemente por perfusión intermitente, aunque también se puede utilizar la perfusión continua. También se utiliza por vía oral en el tratamiento de la colitis asociada con antibióticos.

- Dosificación:** Habitualmente a la dosis de 0,5 – 2 g/día según patología en adultos.  
Vía oftálmica, al 2,5 – 5 % (en vancomicina base).
- Efectos secundarios:** La administración intravenosa de vancomicina puede producir el síndrome del “cuello rojo” o del “hombre rojo”, caracterizado por eritema, rubor, o exantema en la cara y la parte superior del tórax, y algunas veces hipotensión y sistemas parecidos al shock. El efecto parece ser debido en parte a la liberación de histamina y suele relacionarse con una infusión rápida.  
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en un 5 % de los pacientes, que consisten en exantemas, fiebre, resfriado, y rara vez reacciones anafilácticas, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnsons, necrólisis epidérmica tóxica, y vasculitis.  
Se ha descrito neutropenia reversible, eosinofilia y rara vez trombopenia y agranulocitosis; se ha constatado que la neutropenia es más frecuente en pacientes que han recibido una dosis total de 25 g o superior.  
Pueden producirse nefrotoxicidad, particularmente a dosis elevadas o en pacientes con factores predisponentes, pero la frecuencia ha disminuido, dada la mayor concienciación del problema y el control adecuado de la concentración plasmática y de la función renal.  
También se ha relacionado la ototoxicidad con la administración de vancomicina y es más probable en pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas. Puede evolucionar después de la retirada del fármaco y puede ser irreversible. La pérdida de audición puede ir precedida de acufenos, lo que debe considerarse como un signo de interrupción del tratamiento.  
La vancomicina es irritante. La administración intravenosa puede producir tromboflebitis, aunque puede reducirse al mínimo por la infusión lenta de soluciones diluidas y mediante el empleo de diferentes lugares de infusión. La extravasación puede causar necrosis tisular.  
A causa de su escasa absorción, se han descrito relativamente pocos efectos adversos tras la administración oral de vancomicina, aunque se han producido alteraciones gastrointestinales leves.  
Por vía oftálmica al 5 %, puede ser irritante para los ojos.
- Contraindicaciones:** No debe administrarse a pacientes que hayan experimentado una reacción de hipersensibilidad a este fármaco.
- Precauciones:** No debe administrarse por vía intramuscular y debe tenerse precaución cuando se administra por vía intravenosa para evitar la extravasación, ya que existe riesgo de necrosis tisular.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Debido al riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad por concentraciones plasmáticas elevadas, se deben ajustar las dosis necesarias de acuerdo con la concentración plasmática de vancomicina.

Debe controlarse con regularidad la función renal y el recuento sanguíneo en todos los pacientes, y es aconsejable el control de la agudeza auditiva, en especial en pacientes con los factores de riesgo mencionados. El tratamiento con vancomicina debe espaciarse en pacientes que desarrollen acúfenos.

Debido a que la vancomicina se absorbe poco, la toxicidad es menor en la administración oral que en la intravenosa, pero hay que adoptar precauciones en pacientes con alteraciones gastrointestinales inflamatorias, en la cual puede intensificarse la absorción.

### **Interacciones:**

Otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos, como los aminoglucósidos, las polimixinas, y los diuréticos del asa, incrementan de forma notable la toxicidad y sólo deben administrarse junto con vancomicina con gran precaución.

Algunos de los efectos adversos de la vancomicina pueden intensificarse por el empleo simultáneo de anestésicos generales; se ha recomendado que, cuando los pacientes necesiten ambos fármacos, las perfusiones de vancomicina se completen antes de la inducción de la anestesia.

La vancomicina puede aumentar el bloqueo neuromuscular producido por fármacos como el suxametonio o el vecuronio.

### **Incompatibilidades:**

Las soluciones de hidrocloreuro de vancomicina tienen un pH ácido y cabe esperar incompatibilidad con especialidades alcalinas o con fármacos inestables a pH bajo. Los casos de incompatibilidad no siempre son claros y pueden influir otros factores, como la concentración de la solución y la composición de los vehículos empleados.

### **Conservación:**

Conservar en nevera (2-8°C).

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

### **Ejemplos de formulación:**

#### **Colirio de vancomicina**

Vancomicina ..... 2,5 %  
Vehículo c.s.p. .... 5 ml

#### **Pomada de vancomicina**

Vancomicina ..... 2,5 %  
Pomada oftálmica c.s.p. .... 3,5 g

### **Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.