

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

AMFOTERICINA B

Formula Molecular: $C_{47}H_{73}NO_{17}$

Peso Molecular: 924,08

Datos Físico-Químicos: Polvo higroscópico amarillo o naranja. Prácticamente insoluble en agua, soluble en dimetilsulfóxido y en propilenglicol, poco soluble en dimetilformamida, muy poco soluble en metanol, y prácticamente insoluble en etanol al 96 %. Punto de fusión: 170 °C (desc.). Absorción UV máx.: 345, 363, 382, 406 nm. Rotación óptica: -33,6° (HCl metanólico 0,1 M).

1 UI de amfotericina B equivale a 0,001064 mg de amfotericina B.

Propiedades y usos: La amfotericina B es un antibiótico antimicótico poliénico fungistático, que actúa principalmente alterando la permeabilidad de la membrana de los hongos susceptibles e interfiriendo con la unión de esteroides, especialmente con el ergosterol.

Es inactiva frente a bacterias (incluidas las rickettsias) y virus.

La absorción en el tubo digestivo es baja o nula. Se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas, y se distribuye ampliamente en el organismo, difunde al LCR en una pequeña proporción. La vida media en plasma es de 24 horas, pero con administraciones a largo plazo aumenta hasta 15 días.

Se administra por vía intravenosa en el tratamiento de las infecciones sistémicas graves, como aspergilosis, blastomicosis, candidiasis, coccidioidomicosis, criptococosis, histoplasmosis, mucormicosis, paracoccidioidomicosis y esporotricosis, y constituye el tratamiento de elección de la endocarditis, meningitis y peritonitis de origen micótico, y en las infecciones graves del aparato respiratorio. También se utiliza en el tratamiento de la meningoencefalitis amebiana primaria por *Naegleria fowleri*, y en la leishmaniasis visceral y mucocutánea.

Otras vías de administración incluyen la vía oral para el tratamiento local de las candidiasis oral e intestinal, la vía nasal para la rinosinusitis crónica, la vía oftálmica para las infecciones fúngicas de los ojos y anexos oculares, y la vía vaginal para la candidiasis vaginal. También puede administrarse mediante irrigación vesical, aerosol, inyección intraarticular, etc...

Dosificación: Vía nasal, al 0,01 %.
Vía oftálmica, al 0,25 – 1 %.
Vía vaginal, al 1,25 – 2,5 %.

Efectos secundarios: Los efectos adversos que se producen durante o después de una infusión intravenosa de amfotericina B consisten en cefaleas, náuseas, vómitos, escalofríos, fiebre, malestar, dolor muscular y articular, anorexia, diarrea y molestias gastrointestinales. Ocasionalmente se pueden producir hipertensión, hipotensión,

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

arritmias cardíacas, erupciones cutáneas, reacciones anafilácticas, visión borrosa, pérdida de audición, acúfenos, vértigo, hemorragia digestiva, trastornos hepáticos, neuropatía periférica y convulsiones. Prácticamente todos los pacientes que reciben amfotericina B por vía intravenosa presentan nefrotoxicidad. Puede producirse acidosis tubular renal sin acidosis sistémica, incremento de la excreción urinaria de potasio y magnesio, produciéndose hipopotasemia e hipomagnesemia, y un incremento de la excreción de ácido úrico y nefrocalcinosis.

En la mayoría de los pacientes se desarrolla también una anemia normocítica normocrómica reversible.

La inyección intratecal puede provocar irritación de las meninges, neuropatía con dolor asociado, deterioro de la visión y retención urinaria.

La aplicación tópica puede producir irritación local, prurito y erupciones cutáneas.

Precauciones:

Es aconsejable administrar una dosis de prueba para comprobar posibles reacciones anafilácticas y mantener al paciente en observación durante 30 min antes de iniciar el tratamiento.

La dosis de amfotericina B debe reducirse o interrumpirse el tratamiento hasta que se produzca una mejoría de la función renal, en caso de que se produzca un incremento de las concentraciones de urea o creatinina hasta valores clínicamente significativos.

Debe interrumpirse el tratamiento si se alteran las pruebas de la función hepática.

Interacciones:

La administración concomitante de antibacterianos nefrotóxicos, ciclosporina y otros inmunodepresores nefrotóxicos, o pentamidina parenteral, puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad.

Debe evitarse la administración en pacientes que reciben antineoplásicos.

Evitar también los diuréticos.

Puede incrementar la toxicidad de la flucitosina, pero por su acción sinérgica pueden emplearse combinados.

Puede aumentar el efecto de los bloqueantes neuromusculares y la toxicidad de los glucósidos digitálicos.

Puede reducir la excreción renal de zalcitabina.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Guardar en NEVERA (2-8°C).

Ejemplos de formulación:

Gel para candidiasis vaginal refractaria

Amfotericina B 100 mg
Flucitosina 1 g
Gel vaginal c.s.p. 8 g

Crema para vulvovaginitis inespecífica

Amfotericina B 1,25 %

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Tetraciclina clorhidrato 2,5 %
Crema vaginal c.s.p. 60 g

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.
- Patrones y unidades internacionales para sustancias biológicas (WHA26.32), OMS, 1973.