

BETACLOX® 1g

CLOXACILINA

FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA INYECTABLE

COMPOSICION

Cada vial contiene:

Cloxacilina..... 1 g
(Como Cloxacilina Sódica Monohidrato)**DILUYENTE**

Agua estéril para inyección de 5mL

Cada ampolla contiene:

Agua estéril para inyección..... 5mL

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa - Perfusión

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La cloxacilina es un antibiótico perteneciente a la familia de los beta-lactámicos, y más concretamente al grupo de las isoxazolil penicilinas. La cloxacilina posee un mecanismo de acción similar al del resto de las penicilinas. Su efecto bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana por unión específica a las proteínas fijadoras de penicilinas (PBP) involucradas en la síntesis de la pared celular bacteriana y en la división celular. Cloxacilina sódica es una penicilina semisintética de acción bactericida de reducido espectro y resistente a la penicilinas estafilocócica. Las penicilinas resistentes a la penicilinas son activas *in vitro* frente a la mayoría de cocos aerobios gram-positivos y gram-negativos. Su mecanismo de acción es similar al de resto de las penicilinas actuando sobre la pared celular e inhibiendo una serie de enzimas (transpeptidasas y carboxipeptidasas), lo que impide la síntesis de Peptidoglicano y la formación de enlaces cruzados necesarios para la pared celular bacteriana.

Cloxacilina sódica es activa, principalmente, frente a las siguientes bacterias:

- *Streptococcus pyogenes*.
 - *Streptococcus pneumoniae*.
 - *Staphylococcus aureus* resistentes y sensibles a bencilpenicilina (Penicilina G).
 - *Staphylococcus epidermidis*.
- Las penicilinas resistentes a la penicilinas son inactivas frente micobacteria, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, hongos y virus. También son, generalmente, inactivas frente a bacilos aerobios gram negativos como *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas*.
- Asimismo, cloxacilina inhibe *in vitro* los siguientes microorganismos y a las concentraciones de cloxacilina que se indican a continuación:
- *Bacillus anthracis*: 0,25 a 5 µg/mL.
 - *Neisseria meningitidis*: 0,5 a 0,8 µg/mL.
 - *N. Gonorrhoeae* (cepas productoras y no productoras de penicilinas): 1,6 a 12,5 µg/mL.
 - Algunas cepas de *Haemophilus influenzae*: 1 a 12,5 µg/mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

BETACLOX® está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

Tratamiento curativo de las infecciones causadas por estafilococos sensibles:

- Infecciones osteoarticulares.
- Sepsis.
- Endocarditis.
- Meningitis.
- Infecciones genitourinarias
- Infecciones del tracto respiratorio.

Tratamiento curativo de las infecciones causadas por estafilococos y/o estreptococos sensibles:

- Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Tratamiento preventivo:

- Profilaxis de las infecciones post-operatorias en neurocirugía: derivación interna de LCR.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**Metotrexato**

El transporte tubular de metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de cloxacilina, que puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al mismo. No se recomienda el uso concomitante.

Antibióticos bacteriostáticos

Cloxacilina no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclinas, macrólidos o sulfamidas), ya que estos fármacos pueden antagonizar su acción bactericida.

Aminoglucósidos

Son incompatibles con los aminoglucósidos *in vitro*. En caso de que la terapia conjunta esté indicada, no deben mezclarse las soluciones de ambos antibióticos antes de administrarse, ésta debe hacerse de forma separada.

Probenecid

Disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas, dando lugar a aumento de las concentraciones séricas de cloxacilina y a una prolongación de su semivida de eliminación.

Anticoagulantes orales

La administración simultánea de cloxacilina con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes. Se han notificado muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en los pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo la cloxacilina. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de la cloxacilina en el aumento del IIN (índice internacional normalizado).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Cloxacilina puede ser administrado durante el embarazo. Aunque con un número limitado de pacientes, los datos clínicos existentes no revelan ningún efecto teratogénico o fetotóxico de la cloxacilina.

Lactancia: Cloxacilina se excreta por la leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución cuando se administre a mujeres en periodo de lactancia.

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de aparición de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el bebé.

Fertilidad: No hay estudios concluyentes que demuestren una disminución de la fertilidad.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo y a otros antibióticos de la familia de los beta-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas).
- Administración por vía subconjuntival.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se debe interrumpir el tratamiento en caso de aparición de cualquier reacción alérgica.

- Se han observado excepcionalmente casos graves de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Antes de su administración debe preguntarse al paciente sobre antecedentes de alergias a este grupo de antibióticos. La confirmación de antecedentes de alergia a beta-lactámicos supone una contraindicación formal para este medicamento.

- Se ha observado reacciones alérgicas cruzadas entre penicilinas y cefalosporinas en un 5 - 10% de los casos. No debe administrarse este medicamento en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas.

- No administrar cloxacilina junto a aminoglucósidos mezclados en la misma solución para inyección o perfusión.
- Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con metotrexato.
- Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa con prácticamente todos los antibióticos, incluyendo la cloxacilina. Este diagnóstico debe ser considerado en casos de pacientes con diarrea persistente y/o grave durante o después de la administración de cloxacilina. En caso de aparición de estos síntomas el tratamiento debe ser interrumpido. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal están contraindicados en esta situación.
- Es necesario ajustar la dosis de este medicamento en casos de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min.
- También es necesario el ajuste de la dosis en casos de insuficiencia hepática asociada a insuficiencia renal, independiente del grado de la misma.

INCOMPATIBILIDADES

Cloxacilina sódica no debe ser utilizada en soluciones que contengan hidrolizados de proteínas, suspensiones de lípidos, aminoácidos, sangre o suero.

La mezcla de cloxacilina y aminoglucósidos puede ocasionar una substancial inactivación mutua, por lo que no se deben mezclar en el mismo envase para su administración.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de efectos adversos a la cloxacilina no puede estimarse a partir de los datos actualmente disponibles.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Raramente se han comunicado casos de neutropenia y disfunción plaquetaria.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Prurito, rash cutáneo, urticaria, nefritis, intersticial.

Raramente se han comunicado otras reacciones como edema angioneurótico, anafilaxia (hipotensión, broncoespasmo), enfermedad del suero. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

- **Trastornos del sistema nervioso:** A dosis muy altas pueden aparecer convulsiones y otros signos de toxicidad del sistema nervioso central, particularmente cuando se administra por vía intravenosa en pacientes con insuficiencia renal.

- **Trastornos gastrointestinales:** Diarrea, náuseas y vómitos que generalmente son de carácter débil y transitorio y no obliga a suspender el tratamiento. La persistencia de diarrea debe hacer pensar en la posibilidad de colitis pseudomembranosa.

- Trastornos hepato biliares: Raramente se han registrado aumentos transitorios de los valores de las enzimas hepática, ictericia colestática y hepatitis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis depende de la función renal, de la función hepática del paciente y del peso corporal en caso en el caso de la población pediátrica.

• Adultos

En pacientes con función renal normal

Tratamiento curativo: La dosis recomendada es de 2000 mg cada 4 - 6 horas.

Tratamiento preventivo de las infecciones post-operatorias en cirugía: la profilaxis antibiótica debe ser de duración corta y por lo general limitada al período intraoperatorio.

- 2000 mg IV administrados durante la inducción de la anestesia,
- Administración posterior de 1000 mg IV cada 2 horas en caso de intervención prolongada.

La duración del tratamiento preventivo debe cubrir toda la duración de la intervención.

Insuficiencia renal

- Aclaramiento de creatinina (CrCL) >30 mL/min: No se requiere ajustar la dosis.

- Aclaramiento de creatinina (CrCL) <30 mL/min: Reducir a la mitad la dosis diaria.

Insuficiencia hepática

Si se diera una asociación entre insuficiencia hepática y renal, independientemente del aclaramiento de creatinina la dosis diaria se debe reducir a la mitad.

• Pacientes pediátricos

En pacientes con función renal normal

Tratamiento curativo: La dosis recomendada es de 100 a 200 mg/Kg/día repartidos en 4 - 6 administraciones diarias, sin sobrepasar los 12 g/día.

La posología en niños con insuficiencia renal y/o hepática no ha sido suficientemente estudiada.

-Forma de administración

Intravenosa directa lenta (3 - 4 min.)

La cloxacilina puede ser administrada en perfusión intravenosa. En este caso, la duración de la perfusión es de 60 min.

Administración intravenosa directa

Disolver el contenido de cada vial de 1g en 4 mL de agua para preparaciones inyectables.

Administración para perfusión

La solución reconstituida, debe diluirse para su administración en perfusión.

Los diluyentes adecuados son: Cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%) para inyección y glucosa 50 mg/mL (5%) para perfusión. Antes de la administración, las soluciones reconstituidas y diluidas deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración. Sólo se deben utilizar soluciones claras incoloras y libres de partículas.

La solución reconstituida de ambas presentaciones debe ser diluida en al menos 100 mL de diluyente inmediatamente después de la reconstitución.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección, así como de la evolución clínica y bacteriológica.

SOBREDOSIS

Se han descrito efectos neurológicos, digestivos y renales en caso de sobredosificación con cloxacilina. En caso de sobredosificación, el tratamiento será sintomático y de mantenimiento, ya que no existe antídoto específico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

BETACLOX® 1 g: Caja x 25 viales.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

FABRICADO POR:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Santa Cruz - Bolivia
Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
R. F.: Dra. R. Mayi Limpias S. M.P. L-114
BIN019-4

