

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL



CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:
Cloxacilina (como sal sódica) 500,0 mg

NOMBRE COMERCIAL Y DENOMINACIÓN COMÚN

Nombre Comercial: Cloxacilina polvo para solución inyectable 500 mg
Denominación Común: Cloxacilina

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibiótico aminopenicilina

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Cloxacilina sódica es una penicilina semisintética de acción bactericida de reducido espectro y resistente a la penicilina estafilocócica. Las penicilinas resistentes a la penicilasa son activas in Vitro frente a la mayoría de cocos anaerobios gram positivos y gram negativos.

Su mecanismo de acción es similar al 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.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Tras la inyección intramuscular se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 45 minutos. En adultos, son aproximadamente de 15 mg/l tras una dosis de 500 mg.

Distribución: Cloxacilina sódica se distribuye ampliamente en la mayoría de los fluidos corporales, incluyendo, entre otros, fluido amniótico, líquido sinovial y tejido óseo.

Cloxacilina sódica atraviesa la placenta y aparece en sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico. Aunque atraviesa la barrera hematoencefálica, cloxacilina difunde en pequeña proporción en el líquido cefalorraquídeo de sujetos cuyas meninges no están inflamadas. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de la barrera hematoencefálica a las penicilinas y esto es aplicable a la cloxacilina sódica.

La Cloxacilina se excreta por la leche materna y, en consecuencia, se deberá tener precaución al administrar a mujeres en periodo de lactancia.

La unión a proteínas es muy elevada, en torno al 95 – 97%. El volumen de distribución de cloxacilina sódica es de 0,1 l/kg.

Eliminación: Cloxacilina sódica se elimina vía renal, mediante secreción tubular y filtración glomerular, variando la eliminación según el grado de unión a proteínas. Dado que el aclaramiento renal está disminuido en neonatos, podría ser necesario un ajuste de la dosificación.

Aproximadamente el 30-45 % de cloxacilina sódica se excreta inalterada a través de la orina. Su vida media es de 0,5 – 1,1 horas, aumentando en caso de disfunción renal. Cloxacilina sódica sufre biotransformación hepática en un 9 – 22%.

También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

La administración conjunta con probenecid retrasa la excreción de cloxacilina sódica

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBSISTEMA REGISTRO	
UNIDAD PRODUCCIÓN FARMACÉUTICOS FARMACIAS	
01 SEP 2011	
Nº Ref.	RF 228851/10
Nº Registro:	F-18.661/11
Firma Profesional:	<i>Rej</i>

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg****INDICACIONES**

Cloxacilina está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles particularmente *Staphylococcus* productor de Penicilinasas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad (alergia) a las cefalosporinas y/o penicilinas.

DOSIFICACIÓN

Adultos y niños > 20 Kg: 250 – 500 mg I.V. cada 6 horas. Dosis máxima: 6 g/día.

Adultos y niños ≤ 20 Kg: 6,25 – 12,5 mg/Kg I.V. cada 6 horas.

RECONSTITUCIÓN

Para uso I.M.: Reconstituir el polvo con 3 mL de agua para inyectables, con agitación vigorosa hasta completa disolución. Una vez reconstituido usar inmediatamente.

Para uso I.V.: Reconstituir el polvo con 5 mL de agua para inyectables, con agitación vigorosa hasta completa disolución. Una vez reconstituido usar inmediatamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar la terapia con cloxacilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas. En enfermos hipersensibles a cefalosporinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Si ocurriera una reacción alérgica se interrumpirá el tratamiento con cloxacilina e instaurará un tratamiento de soporte.

Se debe administrar con precaución en neonatos con ictericia.

Existe riesgo de neurotoxicidad, especialmente al administrar dosis elevadas en caso de deterioro de la función renal.

Cada gramo de Cloxacilina contiene aproximadamente 50 mg de sodio por lo que será administrado con precaución en pacientes sometidos a restricción sódica.

El uso de antibióticos, entre ellos cloxacilina, puede producir alteración en la flora normal del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento con clindamicina, pero los casos moderados a graves precisan además de tratamiento con soluciones de electrolitos, proteinoterapia y un antibiótico efectivo frente a *C. difficile*.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos clínicos controlados de cloxacilina en mujeres embarazadas expuestas. Como todos los fármacos, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg****EFFECTOS ADVERSOS**

Reacciones de hipersensibilidad: 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.

Alteraciones del tracto gastrointestinal: 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 la posibilidad de colitis pseudomembranosa.

Reacciones hematológicas: raramente se han comunicado casos de neutropenia y disfunción plaquetaria.

Alteraciones del SNC: 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 falla renal.

Alteraciones en las pruebas de la función hepática: raramente se han registrado aumentos transitorios de los valores de las enzimas hepáticas, ictericia colestática y hepatitis.

Reacciones locales: puede darse casos de flebitis tras la administración intravenosa de este medicamento.

Otras reacciones adversas: candidiasis oral.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL ~**

INTERACCIONES

No debe administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos (cloramfenicol, tetraciclina, eritromicina o sulfamidas), ya que estos fármacos pueden antagonizar su acción bactericida.

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

Anticonceptivos orales: Al igual que todos los antibióticos orales de amplio espectro, cloxacilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Interacciones analíticas:

Cloxacilina sódica produce interferencia en la determinación de la concentración sérica de aspartato aminotransferasa (AST) aumentando sus valores.

Puede interferir con algunos test diagnósticos tales como la determinación de glucosa en orina con sulfato de cobre, test de Coombs y algunos tests para determinación de proteínas en orina y plasma.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es virtualmente imposible. Sin embargo, en pacientes con falla renal, aumentan los niveles séricos, por lo que es necesario reducir la dosis.

Si se produce una reacción alérgica seria, la droga debe ser discontinuada y el paciente debe ser tratado específicamente (antihistamínicos, aminas simpaticomiméticas o corticoides).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL



CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

BIBLIOGRAFÍA

- Farmacología Experimental y Clínica, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Séptima Edición, 1986.
- Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica, Alfred Goodman Gilman y col., Editorial Médica Panamericana, Séptima Edición, 1988.
- Merck Manual Profesional.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**