

## VANCOMICINA HIDROCLORURO 10 MG/ML INYECCIÓN INTRAVÍTEA

### FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.5 ml

### COMPOSICIÓN:

VANCOMICINA HIDROCLORURO	5mg
AGUA PARA INYECTABLES	0.1ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	0.5ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, jeringa 10 ml, aguja, filtro 0,22  $\mu$ m, tapón de jeringa estéril, bolsa estéril.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Reconstituir un vial de vancomicina 500 mg con 10 mL de agua para inyección (API). Agitar hasta total disolución. Concentración resultante: 50 mg/mL.
2. Con una jeringa de 10 mL cargar 2 mL del vial reconstituido.
3. Enrasar con cloruro sódico 0,9% hasta 10 mL. Homogeneizar la mezcla en la misma jeringa. Concentración resultante: 10 mg/mL.
4. Filtrar (con filtro de 0,22  $\mu$ m) 0,5 mL de esta solución sobre una jeringa de insulina de 1 mL. Posteriormente, y si así se acuerda con el Servicio de Oftalmología, se pueden acoplar en cada jeringa cargada una aguja de 30 G o del calibre deseado para la inyección intravitrea.
5. Tapar con tapón estéril, envasar en bolsas y etiquetar.
6. Envasar en bolsas estériles de autocierre o de posterior sellado.
7. Etiquetar.

### ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

### ENVASADO:

Jeringa estéril 1 ml.

### CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz o congelado (-20°C). La validez microbiológica es de 30 horas a temperatura ambiente o 9 días refrigerado (2-8°C). Existe bibliografía en la que se demuestra la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación durante 6 meses en congelador (temperatura inferior a -20°C o a -80°C), para lo cual se deberán hacer los ensayos de esterilidad correspondientes.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido límpido, transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. Desechar en caso de que aparezca precipitado. El pH descrito en la literatura va de 3 a 6,5. En la literatura se fija la osmolaridad de este preparado en torno a 316-325 mOsm/kg de una disolución en cloruro de sodio 0.9% con una concentración de vancomicina 5 mg/ml. **CONTROLES A REALIZAR** - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

**PLAZO DE VALIDEZ:**

9 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Antibiótico glucopeptídico con acción bactericida. Actúa fundamentalmente sobre cocos Gram positivos, tanto aeróbios como anaeróbios.

Tratamiento de la endoftalmitis bacteriana (FFT).

### **POSOLOGÍA**

En general, dosis única. Sólo un 7% de pacientes necesitan una segunda inyección a las 40-72 horas (las inyecciones repetidas aumentan la toxicidad retiniana).

Es necesaria la reducción de dosis (1/4 o 1/10) de los antibióticos intravítreos si se ha empleado gas o aceite de silicona. En caso de realizar vitrectomía la dosis debe reducirse al 50%.

### **OBSERVACIONES:**

- Si se parte de principio activo no estéril se debe realizar doble filtración esterilizante (filtro 0,22  $\mu$ m).
- El volumen administrado por vía intravítrea es habitualmente de 0,1 ml. Se debe tener en cuenta para la preparación el volumen muerto de la jeringa y de la aguja (0,4 ml aprox), por lo que normalmente se preparan 0,5 ml.
- Esta fórmula contiene cloruro sódico 0,9% y agua para inyectables como excipientes.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Alonso Herreros, José M<sup>a</sup>. Preparación De Medicamentos Y Formulación Magistral En Oftalmología, 2003.
- (2) Armstrong, Brian K., Sachin Mehta and Stephen J. Kim. "Correspondence." RETINA Publish Ahead of Print, (2011): 10.1097/IAE.0b013e318234cc8f.
- (3) McElhiney, Linda F. Compounding Guide for Ophthalmic Preparations, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.
- (4) Mehta, S., B. K. Armstrong, S. J. Kim, H. Toma, J. N. West, H. Yin, P. Lu, L. L. Wayman, F. M. Recchia and P. Sternberg, Jr. "Long-Term Potency, Sterility, and Stability of Vancomycin, Ceftazidime, and Moxifloxacin for Treatment of Bacterial Endophthalmitis." Retina 31, no. 7 (2011): 1316-22.
- (5) Barry P., Cordovés L., Gardner S. Guía de la ESCRS para la prevención y el tratamiento de la endoftalmitis después de la cirugía de cataratas: datos, dilemas y conclusiones. 2013 no. 8 (1995): 753-5.
- (6) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

17/09/2017