ESTREPTOMICINA KLONAL
ESTREPTOMICINA

Polvo para inyectable
Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

K.478/B

FÓRMULA:
Estreptomicina (como sulfato).....1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
-Antibacteriano.
-Tuberculostático.

INDICACIONES:
Tratamiento de infecciones moderadas a severas causadas por cepas de microorganismos susceptibles.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
El sulfato de estreptomicina inyectado por vía intramuscular, en dosis de 1 gramo, alcanza al cabo de una hora, concentraciones séricas máximas de aproximadamente 25 a 50 µg/ml, seguido de una disminución de un 50 % de la concentración, en un término aproximado de 5 a 8 horas.
Concentraciones apreciables de estreptomicina son encontradas en todos los órganos, salvo el cerebro.
La estreptomicina atraviesa la barrera placentaria, alcanzando concentraciones plasmáticas similares entre la madre y el feto.
En pacientes con función renal normal la estreptomicina es excretada por filtración glomerular, en una proporción comprendida, en aproximadamente un 29 a 89 %.
Una dosis simple de 600 mg de estreptomicina, es excretada por orina en aproximadamente 24 horas.
Una reducción de la función renal resulta en un decrecimiento de la excreción de la droga y concurrentemente en un aumento de las concentraciones séricas y tisulares de la misma.
Pequeñas cantidades de estreptomicina son excretadas por leche, sudor y saliva.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO:
Micobacterium tuberculosis (se recomienda su administración como cuarta droga junto a la isoniazida, rifampicina y pirazinamida en el tratamiento inicial de la tuberculosis o cuando algunas de estas drogas descriptas este contraindicada por toxicidad o intolerancia).
Otras infecciones: Se limita su uso al tratamiento de infeciones causadas por bacterias susceptibles a la estreptomicina y donde no es posible administrar una terapia con agentes potencialmente menos tóxicos.
-*Pasteurella pestis* (plaga);
-*Francisella tularensis;*
-*Brucella spp.;*
-*Klebsiella granulomatis* (donovanosis, granuloma inguinal);
-*Haemophilus ducreyi* (chancroide);
-*Haemophilus influenzae* (en infecciones respiratorias, endorcárdicas y meníngeas, junto a otros agentes antibacterianos);
-*Klebsiella pneumonie* (neumonía, juntos a otros agentes antibacterianos);
-*Escherichia coli. Proteus spp., Aerobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae y Enterococcus faecalis* (en infecciones del tracto urinario);
-*Streptococcus viridans, Enterococcus faecalis* (en infecciones endocárdicas junto con penicilinas);
-*Bacteriemia por bacilos gram negativos* (junto a otros agentes antibacterianos).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Solo vía intramuscular. Los sitios de inyección deben ser alternados y deben evitarse administraciones con una concentración mayor de 500 mg/ml.
Adultos: El sitio preferido de aplicación es el cuadrante superior exterior de los glúteos, o la parte media lateral del muslo.
Niños: Se recomienda que se administre en forma intramuscular en la parte media lateral del músculo del muslo.
En infantes y niños pequeños, la región del cuadrante periférico externo de los glúteos, deberá ser usada solamente cuando sea necesario, tal como en pacientes con quemaduras, con la finalidad de minimizar la posibilidad de dañar al nervio ciático.
La inyección intramuscular no deberá realizarse en el área baja, media y tercera del brazo.
Como con toda inyección intramuscular, es necesario realizar una maniobra previa de aspiración, antes de inyectar el fármaco, con la finalidad de verificar que la inyección no sea realizada en un vaso sanguíneo. La zona de administración deberá ser alternada.
Debido a la posibilidad de administración de dosis más altas o periodos de tratamientos más prolongados, que pueden ser indicados para infecciones más severas o fulminantes (endocarditis, meningitis, etc.), el médico deberá tomar medidas para determinar de manera inmediata la aparición de algún síntoma o signo de toxicidad que ocurra en el paciente como resultado de la terapia con estreptomicina.
1-Tuberculosis: El régimen estándar para el tratamiento de la tuberculosis sensible a la estreptomicina es de dos meses, en asociación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida, seguido de cuatro meses en asociación con isoniazida, rifampicina (pacientes con infecciones concomitantes de HIV y tuberculosis pueden requerir de un tratamiento más prolongado). Cuando la estreptomicina es incorporada a este régimen, debido a una comprobación o sospecha de resistencia, las dosis recomendada de estreptomicina serán las siguientes:

	Diariamente	Dos veces semanalmente	Tres veces semanalmente
Niños	20-40 mg/kg Máximo 1 g	25-30 mg/kg Máximo 1,5 g	25-30 mg/kg Máximo 1,5 g
Adulto	15 mg/kg Máximo 1 g	25-30 mg/kg Máximo 1,5 g	25-30 mg/kg Máximo 1,5 g

La estreptomicina es usualmente administrada en dosis simples en forma intramuscular.
El total de la cantidad de estreptomicina suministrado durante el tratamiento no deberá de exceder los 120 g, a menos, que otras opciones terapéuticas lo requieran.
En pacientes con una edad aproximada a los 60 años, la estreptomicina deberá ser administrada , en dosis menores debido a la posibilidad de un aumento en el riesgo de la toxicidad.
La terapia con estreptomicina puede ser finalizada cuando:
A-Aparezcan los síntomas tóxicos.
B-Se tema el impedimento de la administración debido los efectos tóxicos de la estreptomicina.
C-Se tema o se compruebe que los microorganismos sean resistentes a la estreptomicina.
El periodo de tratamiento de la tuberculosis con la droga, es de un mínimo de un año, sin embargo indicaciones para concluir la terapia con estreptomicina pueden ocurrir a cualquier tiempo notado anteriormente.
2-Tularemia: Para el tratamiento de esta patología se recomienda la administración diaria de 1 a 2 g , divididos en dosis, durante un periodo de 7 a 14 días hasta desaparición de la fiebre. Luego continuar el tratamiento durante un periodo de 5 a 7 días más.
3-Plaga: Se recomienda la administración diaria de 2 g dividida en dosis, administrada intramuscularmente, durante un periodo de 10 días como mínimo.
4-Endocarditis bacteriana:
a-Endocarditis estreptocóccica: En endocarditis debido a estreptococos alfa y no hemolíticos, sensibles a la penicilina (penicilina, concentración inhibitoria mínima menor o igual a 0,1 µg/ml). La estreptomicina puede ser utilizada durante dos semanas en forma concomitante con penicilina. Los regímenes de estreptomicina son de 1 g diario, durante la primer semana y 500 mg diarios durante la segunda semana.
Si el paciente es mayor de 60 años de edad, la dosis deberá ser de 500 mg diarios, por un periodo de dos semanas completas.
b-Endocarditis enterocóccica: La dosis de estreptomicina será de 1 g diario durante dos semanas y 500 mg diarios por un adicional de 4 semanas en combinación con penicilina. Debido a la ototoxicidad puede que se requiera de una suspensión del tratamiento con estreptomicina antes de completar las seis semanas del curso total del tratamiento .
5-Uso concomitante con otros agentes: Para el uso concomitante con otros agentes a los que el microorganismo es también sensible.
La estreptomicina, es considerada como un agente de segunda línea, para el tratamiento de bacteremia debido a microorganismos bacilares gram negativos, meningitis, neumonía, brucelocis, granuloma inguinal, chancroide, e infecciones del tracto urinario.

Adultos: Para infecciones de carácter moderado a severo se recomienda la administración diaria de 1 a 2 g, dividido en dosis cada 6 o 12 horas. Las dosis no deben exceder los 2 gramos diarios.

Niños: 20 a 40 mg/kg/día, dividida en dosis cada 6 o 12 horas (se deberá tener un particular cuidado de no suministrar dosis excesivas).
Los productos para ser administrados en forma parenteral, deberán ser inspeccionados visualmente antes de ser administrados, observando que no presenten material particulado o alguna alteración en su aspecto.

Concentración deseada (mg/ml)	Cantidad de solvente a agregar	Volumen total obtenido para inyectar
100	9,5 ml	10,0 ml
150	6,0 ml	6,5 ml
200	4,5 ml	5,0 ml
250	3,5 ml	4,0 ml
500	1,5 ml	2,0 ml

ADVERTENCIAS:
Ototoxicidad vestibular y disfunción auditiva pueden aparecer luego de la administración de estreptomicina. El grado de deterioro de la función auditiva es proporcional a la dosis y la duración del tratamiento con estreptomicina, la función renal y la edad del paciente.
Los efectos de ototoxicidad de los aminoglucósidos, incluidos la estreptomicina, son potenciados por la co-administración de furosemida, manitol y posiblemente otros diuréticos.
El potencial de toxicidad vestibular de la estreptomicina, es mayor que a nivel coclear.
El daño vestibular es anunciado generalmente por dolores de cabeza, náuseas, vómitos y desequilibrio.
En forma mas temprana, se perciben daños a nivel coclear, que se manifiestan por la pérdida de audición de los sonidos con alta frecuencia.
Un monitoreo apropiado y una temprana discontinuación de la droga pueden permitir recobrar la audición antes de causar un daño irreversible a las células sensitivoneurales.
PRECAUCIONES:
En casos de tratamiento prolongado se recomienda la realización de pruebas para determinar si existe algún rasgo de ototoxicidad.
Tinnitus o alguna otra alteración de la audición serán indicativos de la necesidad de realizar algún examen audiométrico, la terminación del tratamiento con estreptomicina, o ambos.
Se deberán tener cuidados individuales, con las reacciones de sensibilidad de la piel.
Como con todas las preparaciones intramusculares se deberá tener cuidado de realizar dicha administración en un músculo relativamente largo, y con la precaución de no dañar ningún nervio periférico.
Se deberá tener precaución extrema en la selección de un régimen de dosificación, cuando exista insuficiencia renal.
En pacientes severamente urémicos, una dosis simple de estreptomicina puede producir un alto nivel en las concentraciones sanguíneas y conllevar a producir alguna secuela de ototoxicidad.
Cuando la estreptomicina deba ser administrada en periodos prolongados, la alcalinización de la orina puede minimizar o prevenir la irritación renal.
Un síndrome aparentemente de SNC, caracterizado por estupor y flacidez, ocasionalmente coma y una profunda depresión respiratoria, fue reportado en muchos infantes en quienes las dosis de estreptomicina, fueron mayores a las dosis recomendadas. Estos infantes no deberán recibir dosis mayores de las recomendadas.
En el tratamiento de infecciones venéreas, tal como el granuloma inguinal, chancroide y sífilis, se deberán realizar las correspondientes pruebas de laboratorio antes de dar a comienzo con el tratamiento.
Como con otros antibióticos, el uso de esta droga puede conllevar a un aumento en la proliferación de los microorganismos no susceptibles, incluidos hongos. En el caso de que apareciese una infección de este tipo se deberá instaurar una terapia adecuada.
Uso durante el embarazo: Embarazadas categoría D. La estreptomicina puede causar daño fetal, especialmente ototoxicidad.
Período de lactancia: Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, ocasionados por la estreptomicina, se deberá decidir entre discontinuar la droga o el amamantamiento, teniendo en consideración la importancia del tratamiento en la madre.
INTERACCIONES:
Aminoglucósidos: Administración conjunta de 2 o más aminoglucósidos.
Efecto: Aumento de los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.
Bloqueantes neuromusculares:
Efecto: Parálisis neuromuscular, conllevando a una parálisis respiratoria.
Polimixina:
Efecto: Aumento de los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.
Metoxifluorano:
Efecto: Parálisis neuromuscular conllevando a una parálisis respiratoria.
CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la estreptomicina, y otros aminoglucósidos.
Se recomienda utilizar esta medicación evaluando el riesgo-beneficio de existir concomitantemente alguna de estas patologías:
- Botulismo en infantes.
- Miastenia grave.
- Enfermedad de Parkinson.
- Disminución de la función renal.
- Daño del octavo nervio craneal.
- Reacción alérgica previa a aminoglucósidos.

EFECTOS ADVERSOS:
- Ototoxicidad vestibular (náuseas, vómitos y vértigo).
- Parestesia facial.
- Rash.
- Fiebre.
- Urticaria.
- Edema angioneurótico.
- Eosinofilia.
- Nefrotoxicidad.

Reacciones menos frecuentes:
- Ototoxicidad coclear.
- Dermatitis exfoliativa.
- Anafilaxis.
- Azoemia.
- Leucopenia.
- Pancitopenia.
- Anemia hermolítica.
- Debilidad muscular.
- Neuritis óptica (pérdida parcial de la visión).

SOBREDOSIFICACIÓN:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández:
4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655
CONSERVACIÓN:
Conservar los frascos ampolla entre 8 ºC y 30 ºC, al abrigo de la incidencia de la luz.
PRESENTACIONES:
Envase conteniendo 1, 25 y 100 frascos ampolla, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 42.845.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Quilmes
Fecha de última revisión:08/99

KLONAL LABORATORIO
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.