

# Ficha Técnica

## Ertapenem 1g



### INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Ertapenem. / Ertapenem.
Concentración:	1g.
Laboratorio:	Norstrat & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
Material de Envase:	Vidrio tipo I de borosilicato transparente por 20mL, con tapón de goma, tapa plástica y agafre de aluminio conteniendo polvo liofilizado por 1g.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja interna x 10 viales y caja máster x 360 viales.

### COMPOSICIÓN

COMPONENTE		CANTIDAD FÓRMULA PARA 100mg	COMPOSICIÓN (%W/W)
Principio Activo	Ertapenem Sódico	1046mg	81.0
Excipientes	Bicarbonato de Sodio	175mg	13.5
	Hidróxido de Sodio	71mg	5.5

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Indicaciones Terapéuticas:	Ertapenem Norstray & Nuart está indicado en el tratamiento y prevención de infecciones causadas por bacterias sensibles a su mecanismo de acción.
Tratamiento:	Pacientes pediátricos (3 meses a 12 años), adolescentes (de 13 a 17 años) y adultos que requieran tratamiento frente a las siguientes patologías: <ul style="list-style-type: none"><li>• Infecciones intra-abdominales.</li><li>• Neumonía adquirida en la comunidad.</li><li>• Infecciones ginecológicas agudas.</li><li>• Infecciones de pie diabético que afecte la piel y los tejidos blandos.</li></ul>
Prevención:	En adultos puede ser administrado Ertapenem Norstray Nuart como profiláctico de las posibles infecciones que se pueden generar en una herida de cirugía colon o del recto.
Vía de Administración:	Intravenosa / Intramuscular.
Posología:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Como tratamiento en adultos y adolescentes. La dosis de Ertapenem Norstray Nuart es 1g/día, administrados por vía intravenosa en una sola dosis. La duración del tratamiento varía de 3 a 14 días acorde al criterio médico.</li><li>• Como tratamiento en niños (3 meses a 12 años). La dosis de Ertapenem Norstray Nuart es 15mg/Kg de peso, administrados por vía intravenosa en dos dosis. Se debe tener especial cuidado en NO exceder la dosis diaria de 1g. La duración del tratamiento varía de 3 a 14 días acorde al criterio médico.</li><li>• Como profiláctico o tratamiento preventivo en adultos. Se recomienda administrar como dosis única, 1g de Ertapenem Norstray Nuart por vía intravenosa 1 hora antes de la incisión quirúrgica.</li></ul>
Interacciones Medicamentosas:	No se recomienda el uso concomitante de Ertapenem y ácido valproico, se ha demostrado que la coadministración reduce por debajo del índice terapéutico los niveles plasmáticos de Ácido valproico/valproato de sodio al punto de no garantizar el control de las convulsiones, en estos casos se recomienda hacer uso de terapias anticonvulsivas o antimicrobianas alternativas.
Reacciones Adversas:	Tras un seguimiento de 14 días de tratamiento, las reacciones adversas más comunes observadas tanto en población adulta como pediátrica fueron diarrea, dolor de cabeza, náuseas y alteración en las venas infundidas.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes declarados en la formulación; a cualquier antibacteriano carbapenémico y reacción anafiláctica, reacción cutánea grave, a cualquier otro tipo de agente antibiótico betalactámico como penicilinas o cefalosporinas.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto sin reconstituir NO debe ser almacenado por encima de los 25°C.		
Proteger de la luz y el calor, almacenar en su empaque original.		
Durante el almacenamiento, el producto sin reconstituir puede presentar variaciones de color blanco o levemente amarillo sin que esto afecte sus propiedades.		
25°C	6 horas	Las soluciones de Ertapenem no deben ser congeladas.
5°C	24 horas: usar dentro de las primeras 4 horas después de ser retirado de refrigeración.	

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA		
Antibiótico β-lactámico de amplio espectro, con actividad antimicrobiana frente a una gran variedad de microorganismos, entre los que se incluyen:		
MICROORGANISMOS HABITUALMENTE SENSIBLES		
AEROBIOS GRAMPOSITIVOS	AEROBIOS GRAMNEGATIVOS	ANAEROBIOS
<i>Estafilococos sensibles a meticilina (incluidos Staphylococcus aureus), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.</i>	<i>Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens.</i>	<i>Clostridium sp. (excepto C. difficile), Eubacterium sp., Fusobacterium sp., Peptostreptococcus sp., Porphyromonas asaccharolytica, Prevotella sp.</i>
* Ensayos clínicos con la molécula Ertapenem han demostrado actividad satisfactoria.		
Ertapenem no ha demostrado eficacia en la neumonía adquirida en la comunidad causada por Streptococcus pneumoniae resistentes a penicilina.		

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN			
ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAMUSCULAR			
Transfiera 3,2 mL de lidocaína HCl al 0,1% o 2% (sin epinefrina) a un vial de Ertapenem, agite hasta formar una solución, con ayuda de una jeringa retire el contenido del vial y administre por inyección intramuscular profunda en masa muscular extensa (músculos glúteos o parte lateral del muslo). De preferencia el producto reconstituido para administración intramuscular debe ser administrado inmediatamente o en un periodo no mayor a una hora después de la reconstitución.			
ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA			
GRUPO ETARIO	RECONSTRUCCIÓN	DILUCIÓN	ADMINISTRACIÓN
Adultos Adolescentes (13 -17 años)	1g Ertapenem Norstray Nuart (1 vial completo)  +  10mL de agua para inyección o 10mL de solución salina 0,9%  +  Concentración final de 100mg/mL	<b>Dosis: 1g</b>  Bolsa x 50mL de solución salina 0.9%: transferir el total del contenido de un vial reconstituido de Ertapenem a una bolsa de diluyente. Volumen final de 60mL.  Vial x 50mL de solución salina 0,9%: extraer 10mL del vial de solución diluyente y desechar, transferir el total del contenido de un vial reconstituido de Ertapenem al vial del diluyente. Volumen final de 60mL.  <b>Las soluciones diluidas deben ser administrada inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.</b>	Perfundir por 30 minutos
Niños de 3 meses a 12 años	Agite hasta disolver  <b>Ver condiciones de almacenamiento del producto reconstituido.</b>	Bolsa x 50mL de solución salina 0.9%: transferir del vial reconstituido un volumen equivalente a 15mg/Kg de peso corporal del paciente, NO exceder 1g al día.  <b>Las soluciones diluidas deben ser administradas inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.</b>	

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN2003	Ertapenem, 1g, frasco x 1 vial.	2020M-0016196-R1
	Ertapenem, 1g, caja interna x 10 viales.	2020M-0016196-R1
	Ertapenem, 1g, caja máster x 360 viales.	2020M-0016196-R1

CERTIFICACIONES	CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
<p>Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:</p> 	<p>Email: info@norstraynuart.com</p> <p><a href="http://www.norstraynuart.com">www.norstraynuart.com</a></p>	<p><b>Norstray Nuart S.A.S.</b> Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia.  Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</p>