

Ficha Técnica

Ertapenem 1g

Norstray & Nuart



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"> • Infecciones intra-abdominales. • Neumonía adquirida en la comunidad. • Infecciones ginecológicas agudas. • Infecciones de pie diabético que afecte la piel y los tejidos blandos.
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"> • 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. • 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. • 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.
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
Estafilococos sensibles a meticilina (incluidos <i>Staphylococcus aureus</i>), <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> .	<i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Serratia marcescens</i> .	<i>Clostridium</i> sp. (excepto <i>C. difficile</i>), <i>Eubacterium</i> sp., <i>Fusobacterium</i> sp., <i>Peptostreptococcus</i> sp., <i>Porphyromonas asaccharolytica</i> , <i>Prevotella</i> sp.

* 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 lidocaina 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)	<p>1g Ertapenem Norstray Nuart (1 vial completo) + 10mL de agua para inyección o 10mL de solución salina 0,9%</p> <p>+ Concentración final de 100mg/mL</p> <p>Agite hasta disolver</p>	<p>Dosis: 1g</p> <p>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.</p> <p>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 50mL.</p> <p>Las soluciones diluidas deben ser administrada inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.</p>	Perfundir por 30 minutos
Niños de 3 meses a 12 años	Ver condiciones de almacenamiento del producto reconstituido.	<p>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.</p> <p>Las soluciones diluidas deben ser administradas inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.</p>	

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> <ul style="list-style-type: none"> •  Current Good Manufacturing Practices 	<p>Email: info@norstraynuart.com</p> <p>www.norstraynuart.com</p>	<p>Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</p>