

Ficha Técnica

Ertapenem 1g



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Ertapenem.
Concentración:	1g.
Laboratorio:	Norstrat & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril 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), adolescente (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 adolescents. 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 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	Dosis: 1g 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 50 mL 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. Las soluciones diluidas deben ser administrada inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.	Perfundir por 30 minutos
Niños de 3 meses a 12 años	Agite hasta disolver Ver condiciones de almacenamiento del producto reconstituido.	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. Las soluciones diluidas deben ser administrada inmediatamente, si no son utilizadas los tiempos de conservación son responsabilidad del usuario.	

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

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:



CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com
Teléfono: +57 (1) 295 66 16

IMPORTADO POR

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.
www.norstraynuart.com