

# Ficha Técnica

## Ertapenem 1g



### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

<b>Indicaciones Terapéuticas:</b>	Ertapenem Norstray & Nuart está indicado en el tratamiento y prevención de infecciones causadas por bacterias sensibles a su mecanismo de acción.
<b>Tratamiento:</b>	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"> <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>
<b>Prevención:</b>	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.
<b>Vía de Administración:</b>	Intravenosa / Intramuscular.
<b>Posología:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</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>
<b>Interacciones Medicamentosas:</b>	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.
<b>Reacciones Adversas:</b>	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.
<b>Contraindicaciones:</b>	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 -17años)	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 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.  <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 administrada 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

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](http://www.norstraynuart.com)