



centro de información de medicamentos

# ANTIBIÓTICOS DE RECONSTITUCIÓN EXTEMPORÁNEA

Boletín N° 13 para pacientes  
Septiembre 2013



Boletín para pacientes N° 13/2013

# ANTIBIÓTICOS DE RECONSTITUCIÓN EXTEMPORÁNEA.

Los antibióticos constituyen un grupo terapéutico de elevada prescripción en el medio hospitalario, por lo que su monitorización resulta de gran interés. Su elevado consumo, impacto económico y repercusiones sanitarias hace de este grupo uno de los susceptibles a un mayor seguimiento. La utilización de preparaciones extemporáneas por vía parenteral, son una alternativa terapéutica en la práctica hospitalaria, puesto que con éstas, se puede individualizar los tratamientos en los pacientes que lo requieran, como es el caso de los neonatos o niños. También son de utilidad en pacientes geriátricos o en quienes por su estado de salud no pueden deglutir

formas farmacéuticas sólidas donde permite ajustar la dosis de las formas farmacéuticas convencionales, fundamentalmente sólidas; además de brindar la posibilidad de modificar las vías de administración, lo cual es una ventaja cuando el paciente tiene inhabilitado los accesos comúnmente utilizados, como son los estados de inconsciencia, donde éste no puede deglutir.

Para esto es necesario el entrenamiento del equipo de salud y la adopción de directrices sobre tratamiento parenteral para optimizar la utilización del medicamento en las condiciones de esterilidad y estabilidad adecuadas.

## ESTABILIDAD. FACTORES QUE LA ALTERAN

- 🔥 **Calor:** puede aumentar la velocidad de las reacciones de degradación. Un aumento de 10°C puede aumentar la velocidad de las reacciones de degradación al doble o triple.
- **Aire:** puede oxidar los principios activos o excipientes alterando la composición o estabilidad de la forma.
- ☂ **Humedad:** facilita el crecimiento de microorganismos y toxinas y favorecen la hidrólisis de los principios activos.
- ⦿ **Luz:** altera algunos fármacos. Los medicamentos que son afectados por la luz son envasados en material que no deja pasar la luz.
- ✱ **Microorganismos:** no puede haber hongos ni bacterias dentro de los medicamentos.

✱ Los problemas de estabilidad pueden presentarse por incompatibilidad fármaco-fármaco, fármaco-solvente, fármaco-excipientes, fármaco-envase que puede llevar a la precipitación o pérdida de la actividad del medicamento.

A continuación se presenta una tabla con datos útiles para la reconstitución y para la conservación de la estabilidad de algunos de los antibióticos de reconstitución extemporánea más empleados en instituciones hospitalarias.

## TABLA. RECONSTITUCIÓN Y ESTABILIDAD DE ATB

ATB	RECONSTITUCIÓN	ESTABILIDAD	OBSERVACIONES
AMPICILINA SÓDICA	Emplear exclusivamente el contenido de la ampolla que acompaña al vial.	<b>Reconstituido:</b> a -20°C es estable 48hs, a 5°C dura 4hs y a 27°C es estable por 1h. <b>Diluido:</b> Cloruro de sodio al 0,9% es un disolvente adecuado para la infusión intravenosa de ampicilina sódica. La estabilidad disminuye mucho en soluciones de dextrosa. La Temperatura de almacenamiento y el pH de la solución afectan a la estabilidad.	
CEFOTAXIMA SÓDICA	Reconstituir cada vial con su disolvente específico.	<b>Reconstituido:</b> es estable 12hs a 22°C y 7 días a 5°C. <b>Diluido:</b> en solución de dextrosa al 5% o solución fisiológica al 0,9% es estable por 24hs a T° ambiente y por 5 días en heladera.	Una ligera coloración amarillenta de las soluciones es normal, conservando el medicamento su actividad. Desechar si la coloración es amarillo-parda o marrón. Para diluir, no utilizar nunca soluciones que contengan bicarbonato sódico.
CEFTRIAXONA SÓDICA	Disolver el contenido del vial con 10-20 mL de agua para inyectable, suero fisiológico o suero glucosado al 5%. Para administración IM utilizar 3 mL de Lidocaina al 2%.	<b>Reconstituido:</b> una solución de 100mg/100mL de agua estéril es estable por 2 días a 25°C y por 7 días a 4°C. Una solución de 250-350mg/100mL de agua estéril es estable por 24hs a 25°C y por 3 días a 4°C. Los viales deben almacenarse a una temperatura menor o igual a 25°C y protegidos de la luz. Después de la reconstitución, se permite la exposición a la luz normal <b>Diluido:</b> una mezcla de 100mg/100mL con dextrosa al 5% o solución fisiológica al 0,9% es estable por 2 días a 25°C y por 10 días a 4°C. Una mezcla de 250-350mg/100mL con dextrosa al 5% o solución fisiológica al 0,9% es estable por 24hs a 25°C y por 3 días a 4°C.	No debe ser añadido a soluciones que contengan calcio, como, por ejemplo, las soluciones de Hartman o Ringer. Las mezclas de antibacterianos betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucósidos pueden dar lugar a una sustancial inactivación mutua. Si se administran simultáneamente, debe hacerse en sitios separados. No mezclarlos en la misma jeringa o frasco.

ATB	RECONSTITUCIÓN	ESTABILIDAD	OBSERVACIONES
CLARITROMICINA	Disolver el contenido del vial con 10 mL de agua para inyectable. No emplear suero fisiológico, ni otras soluciones para la reconstitución del vial.	<b>Reconstituido:</b> es estable por 24hs a 25°C y por 48hs a 5°C. Cuando se reconstituye según las instrucciones, la solución de 50mg/ml debe ser usada dentro de las 24hs almacenada en t ° ambiente de 25 °C y 48hs almacenadas en refrigeración a 5°C.	
COLISTINA	Disolver el contenido del vial con 3 mL de agua para inyección.	<b>Reconstituido:</b> es estable por 7 días si se conserva entre 2 y 8°C.	La adición a soluciones de colistimetato de Na de otros antibióticos como eritromicina, tetraciclina o cefalotina puede producir precipitación
PENICILINA G SÓDICA	Disolver el contenido del vial con la ampolla correspondiente. Agitar hasta completa disolución.	<b>Reconstituido:</b> es estable por 24hs a 25°C y por 3 a 7 días a 5°C.	Cada millón de unidades de Penicilina G sódica contiene 1,7 mEq de sodio. También puede administrarse vía intrarraquídea, intrapleural, pericárdica e intraperitoneal
VANCOMICINA	Disolver el contenido del vial con 10 mL de agua para inyectable..	Viales intactos deben almacenarse a temperatura ambiente controlada. Los fabricantes indican que las soluciones reconstituidas de de vancomicina son estables durante 14 días en heladera, otros indican que el fármaco es también estable en solución durante 14 días a temperatura ambiente. La solución premezclada congelada debe ser almacenado a -20 ° C y es estable durante 90 días a partir de la fecha de elaboración. Las soluciones congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente. Después de la descongelación, no deben volver a congelarse. Las soluciones descongeladas son estables durante 72 horas a temperatura ambiente y 30 días bajo refrigeración.	Evitar la extravasación.

## RECOMENDACIONES GENERALES

⚠ Verificar las indicaciones médicas: las indicaciones deben estar completas, deben presentar las dosis (mg/kg/día), la frecuencia, el medio de dilución y tiempo de infusión o velocidad de administración.

⚠ Tener en cuenta las características del paciente, y confirmar la corrección de la dosis según corresponda.

⚠ Asegurarse de no superar la dosis máxima.

⚠ Tener en cuenta que algunos antibióticos se comportan como ácidos y otros como bases. El medio de dilución debe presentar un pH compatible que no desestabilice el antibiótico.

⚠ No mezclar aminoglucósidos con betalactámicos.

⚠ Respetar los intervalos y el tiempo de administración.

⚠ Utilizar los fluidos correctos para la dilución.

⚠ Tener en cuenta cuando se realiza la reconstitución y dilución del medicamento, el medio en el que se mantiene su estabilidad.

⚠ Conocer y respetar la temperatura y tiempo de estabilidad de los medicamentos reconstituidos.

⚠ Rotular los frascos con la fecha y la hora una vez reconstituidos.

⚠ Lavar la vía antes y después de administrar los medicamentos.

⚠ Homogenizar cuando se reconstituye y diluye a fin de posibilitar la disolución y evitar diferencias en la concentración del medicamento administrado.

⚠ Mezclar suavemente una vez reconstituido o diluido para asegurar una solución homogénea y evitar riesgo de sobredosificación durante la primera etapa de perfusión.

⚠ Estar atentos a productos que tengan características de fotosensibilidad.

# BIBLIOGRAFÍA



Trissel Lawrence A, Handbook on Injectable Drugs. 16° ed., Ed ASHP; 2010.

Vila Jato, JL. Tecnología Farmacéutica. Aspectos Fundamentales de los Sistemas Farmacéuticos y operaciones básicas. Editorial Síntesis, S.A. Madrid, España; 2001.

Inaraja M., Castro I, Martínez MJ. Farmacia Hospitalaria. Capítulo 2.7.2. Formas farmacéuticas estériles: mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral. 3° edición, Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2009.

Herrero de Tejada, A. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios. Serie medicamentos esenciales y tecnología. Formulaciones magistrales. Programa de medicamentos esenciales y tecnología. División de desarrollo de sistemas y servicios de salud. Organización panamericana de la salud. Organización mundial de la salud, [en línea]. . Madrid, España. Fecha de actualización: acceso Octubre 1997. Acceso diciembre 2012. Disponible en: [http://www.aibarra.org/Apuntes/criticos/Guias/Enfermeria/Administracion de medicamentos parenterales.pdf](http://www.aibarra.org/Apuntes/criticos/Guias/Enfermeria/Administracion%20de%20medicamentos%20parenterales.pdf)

**Agradecimientos:** a los alumnos del practicanato de la Carrera de Farmacia UCCuyo Érica Gravac y Daniela Farias

## RESPONSABLES

### - Unidad Responsable

Facultad de Ciencias de la Alimentación, Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Católica de Cuyo.- San Juan. Argentina

### - Director General:

Lic. Martha B. Iturrieta. Directora de la carrera de Farmacia. [director\\_cimed@uccuyo.edu.ar](mailto:director_cimed@uccuyo.edu.ar)

### - Coordinador Técnico

Dra. Daniela Fontana [coordinadoratecnica\\_cimed@uccuyo.edu.ar](mailto:coordinadoratecnica_cimed@uccuyo.edu.ar)