

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxacilina 1 g Polvo para Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Oxacilina sódica monohidrato1.100 g
(Equivalente a 1g de Oxacilina)

Excipiente: Fosfato dibásico de sodio c.s.p. 1 vial

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La Oxacilina está indicada para tratamiento de infecciones causadas por Estafilococos productores de penicilinasa que han demostrado susceptibilidad al fármaco. Los cultivos y las pruebas de susceptibilidad deben realizarse inicialmente para determinar el microorganismo causante y su susceptibilidad al fármaco (ver *Acción farmacológica*).

La Oxacilina se puede usar para iniciar el tratamiento en casos sospechosos de infecciones Estafilocócicas resistentes antes de la disponibilidad de los resultados de la prueba de susceptibilidad. La Oxacilina no debe usarse en infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la Penicilina G. Si las pruebas de susceptibilidad indican que la infección se debe a un organismo distinto a un *Estafilococo* resistente, la terapia no debe continuarse con Oxacilina.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de Oxacilina y otros medicamentos antibióticos, Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable se debe usar solo para tratar o prevenir infecciones probadas o muy sospechosas de ser causadas por bacterias susceptibles. Cuando se disponga de información sobre el cultivo y susceptibilidad, se deberá tener en cuenta esta información al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

4.2. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

Siempre se deben realizar estudios microbiológicos para determinar los microorganismos causantes y su susceptibilidad a la Oxacilina. La duración de la terapia varía según el tipo de gravedad de la infección y el estado general del paciente; por lo tanto, debe ser determinado por la respuesta clínica y bacteriológica del paciente. En las infecciones Estafilocócicas graves, la terapia con Oxacilina debe continuarse durante al menos 14 días.

La terapia debe continuarse durante al menos 48 horas después de que el paciente se haya vuelto afebril, asintomático y los cultivos sean negativos. El tratamiento de la endocarditis y la osteomielitis puede requerir una duración más prolongada de la terapia.

Con la administración intravenosa, particularmente en pacientes ancianos, se debe tener cuidado debido a la posibilidad de tromboflebitis.

DOSIS RECOMENDADAS DE OXACILINA 1g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Fármaco	Adultos	Bebés y niños < 40 kg (88 libras)	Otras recomendaciones
Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable	250 a 500 mg IM o IV cada 4 a 6 horas (infecciones leves a moderadas)	50 mg/kg/día IM o IV en dosis igualmente divididas cada 6 horas (infecciones leves a moderadas)	
	1 gramo de IM o IV cada 4 a 6 horas (infecciones graves)	100 mg/kg/día IM o IV en dosis igualmente divididas cada 4 a 6 horas (infecciones graves)	Prematuro y neonatos 25 mg/kg/día IM o IV

Forma de preparación

Administración Intramuscular:

Use Agua Estéril para Inyección. Agregue 5.7 mL al vial de 1 gramo. Agitar bien hasta obtener una solución clara. Después de la reconstitución, los viales contendrán 250 mg de fármaco activo por cada 1.5 mL de solución.

Administración Intravenosa directa:

Use Agua Estéril para Inyección o Cloruro de sodio 0.9 % para Inyección. Agregue 10 mL al vial de 1 gramo. Retire todo el contenido y administre lentamente durante un período de aproximadamente 10 minutos.

Administración por Perfusión Intravenosa:

Reconstituya como se indica anteriormente (*Administración Intravenosa directa*) antes de diluir con la siguiente solución intravenosa:

- Dextrosa al 5% en solución salina normal

Solo deben utilizarse la solución indicada anteriormente para la Perfusión Intravenosa de Oxacilina sódica. La concentración del antibiótico debe estar dentro del rango especificado.

Si se utiliza otro medicamento junto con la terapia con Oxacilina, **no deberán mezclarse físicamente**, se tendrá que administrar por separado.

No agregue medicamentos complementarios a Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable.

Vías de administración

Vía Intramuscular / Intravenosa / Perfusión Intravenosa

4.3. CONTRAINDICACIONES

El antecedente de una reacción de hipersensibilidad (anafiláctica) a cualquier Penicilina es una contraindicación.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias

Se han producido reacciones de hipersensibilidad grave y ocasionalmente mortal (shock anafiláctico con colapso) en pacientes que reciben Penicilinas. La incidencia de shock anafiláctico en todos los pacientes tratados con Penicilina está entre el 0.015 y el 0.04%. Se produjo un shock anafiláctico que resultó en la muerte de aproximadamente el 0.002% de los pacientes tratados.

Cuando se indica la terapia con Oxacilina, debe iniciarse solo después de que se haya obtenido un historial completo de alergias y medicamentos que se administró el paciente. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender la administración de Oxacilina y establecer una terapia apropiada.

La diarrea asociada al *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido reportada con el uso de casi todos los agentes antibióticos, incluyendo Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable, y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibióticos altera la flora normal del Colon y provoca el crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD. Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La CDAD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha informado que CDAD ocurre más de dos meses después de la administración de agentes antibióticos.

Si se sospecha o se confirma la CDAD, es posible que deba interrumpir el uso continuo de antibióticos no dirigidos contra *C. difficile*. Se debe instituir el manejo apropiado de líquidos y electrolitos, suplementación proteica, tratamiento antibiótico de *C. difficile* y evaluación quirúrgica según lo indicado clínicamente.

Precauciones

General

Por lo general, la Oxacilina no debe administrarse a pacientes con antecedentes de sensibilidad a ninguna Penicilina. La Penicilina debe usarse con precaución en individuos con antecedentes de alergias significativas y/o asma. Cada vez que se producen reacciones alérgicas, la Penicilina debe retirarse a menos que, en opinión del médico, la afección que se está tratando sea potencialmente mortal y solo sea susceptible de tratamiento con Penicilina. El uso de antibióticos puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Si se producen nuevas infecciones debido a bacterias u hongos, se debe suspender el medicamento y tomar las medidas adecuadas.

La prescripción de Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable en ausencia de una indicación profiláctica, infección bacteriana confirmada o fuertemente sospechosa es poco probable que proporcione beneficios al paciente y aumente el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

Pruebas de laboratorio

Se deben realizar estudios microbiológicos para determinar los organismos causantes y su susceptibilidad a la Oxacilina (ver *Acción farmacológica*). En el tratamiento de infecciones Estafilocócicas sospechosas, la terapia debe cambiarse a otro agente activo si las pruebas de cultivo no demuestran la presencia de Estafilococos.

Se debe realizar una evaluación periódica de la función del sistema de órganos, incluyendo la función renal, hepática y hematopoyética durante la terapia prolongada con Oxacilina.

Se deben obtener cultivos de sangre, glóbulos blancos y conteos diferenciales de células antes de iniciar la terapia y al menos una vez por semana durante la terapia con Oxacilina.

Se deben realizar determinaciones periódicas del análisis de orina, nitrógeno ureico en sangre y creatinina durante el tratamiento con Oxacilina y se debe considerar modificación de la dosis si estos valores se elevan. Si se sospecha o se sabe que existe alguna alteración de la función renal, se debe considerar una reducción de la dosis total y controlar los niveles en la sangre para evitar posibles reacciones neurotóxicas.

Los valores de AST(SGOT) y ALT(SGPT) se deben obtener periódicamente durante la terapia para controlar posibles anomalías de la función hepática.

Uso pediátrico

Debido a que la función renal no está completamente desarrollada en pacientes pediátricos, es posible que la Oxacilina no se excrete por completo, lo que produce niveles anormalmente altos en la sangre. Para este grupo es recomendable realizar análisis de sangre frecuentes y ajustes de dosis cuando sean necesarios. Todos los pacientes pediátricos tratados con Penicilinas deben ser monitoreados de cerca para detectar pruebas clínicas y de laboratorio de efectos tóxicos o adversos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, deberá administrarse dosis a partir del límite inferior del rango de dosificación, lo que refleja la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos.

Se sabe que este medicamento se excreta principalmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes ancianos tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorear la función renal.

Oxacilina 1g Polvo para Solución Inyectable contiene sodio. La población geriátrica puede responder con una natriuresis asociada a la carga de sal. Esto puede ser clínicamente importante con respecto a enfermedades como la insuficiencia cardíaca congestiva.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales con estos fármacos. Los estudios sobre la reproducción (nafcilina) en ratas y conejos no revelan anomalías fetales ni maternas antes de la concepción ni de forma continua durante el destete (una generación).

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La tetraciclina, un antibiótico bacteriostático, puede antagonizar el efecto bactericida de la Penicilina y debe evitarse el uso concomitante de estos medicamentos.

Los niveles en sangre de Oxacilina pueden incrementarse y prolongarse por la administración concurrente de Probenecid que bloquea la secreción tubular renal de Penicilinas. Probenecid disminuye el volumen aparente de distribución y disminuye la velocidad de excreción al inhibir de manera competitiva la secreción tubular renal de Penicilinas.

El tratamiento con Oxacilina-Probenecid debe limitarse a aquellas infecciones en las que se necesitan niveles séricos muy altos de Oxacilina.

4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Efectos teratogénicos

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a las Penicilinas resistentes a la penicilinasasa. La experiencia humana con las Penicilinas durante el embarazo no ha mostrado ninguna evidencia positiva de reacciones adversas en el feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas que muestren de manera concluyente que se puedan excluir los efectos nocivos de estos medicamentos en el feto. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactancia

Las Penicilinas se excretan en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se administran Penicilinas a una mujer en periodo de lactancia.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No hay datos disponibles sobre el efecto de este producto en la capacidad de conducción.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

General

La incidencia informada de reacciones alérgicas a la Penicilina varía de 0.7 a 10% (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). La sensibilización suele ser un resultado del tratamiento, pero algunas personas han tenido reacciones inmediatas cuando se tratan por primera vez. En tales casos, se cree que los pacientes pueden haber tenido una exposición previa al medicamento a través de cantidades mínimas presentes en la leche y vacunas.

Se observan clínicamente dos tipos de reacciones alérgicas a las Penicilinas: inmediatas y retrasadas.

Las reacciones inmediatas usualmente ocurren dentro de los 20 minutos de la administración y varían en gravedad desde la urticaria y prurito hasta el edema angioneurótico, laringoespasma, broncoespasmo, hipotensión, colapso vascular y muerte. Tales reacciones anafilácticas inmediatas son muy raras (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*) y generalmente ocurren después de la terapia parenteral. Otro tipo de reacción inmediata, una reacción acelerada, puede ocurrir entre 20 minutos y 48 horas después de la administración y puede incluir urticaria, prurito y fiebre. Aunque el edema laríngeo, el laringoespasma y la hipotensión ocurren ocasionalmente, la mortalidad es poco frecuente.

Las reacciones alérgicas tardías a la terapia con Penicilina generalmente ocurren después de 48 horas y algunas veces hasta 2 a 4 semanas después del inicio de la terapia.

Las manifestaciones de este tipo de reacción incluyen síntomas parecidos a la enfermedad del suero (es decir, fiebre, malestar, urticaria, mialgia, artralgia, dolor abdominal) y diversas erupciones cutáneas. Puede causar náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, lengua negra o peluda y otros síntomas de irritación gastrointestinal, especialmente durante la terapia oral con Penicilina.

Reacciones del sistema nervioso

Las reacciones neurotóxicas similares a las observadas con la Penicilina G pueden ocurrir con grandes dosis intravenosas de Oxacilina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Reacciones urogenitales

El daño tubular renal y la nefritis intersticial se han asociado con la administración de Oxacilina. Las manifestaciones de esta reacción pueden incluir erupción cutánea, fiebre, eosinofilia, hematuria, proteinuria e insuficiencia renal. La nefropatía inducida por Penicilinas no parece estar relacionada con la dosis y, en general, es reversible si se suspende rápidamente el tratamiento.

Reacciones gastrointestinales

Se ha notificado colitis pseudomembranosa con el uso de Oxacilina. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento con antibióticos (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Reacciones metabólicas

La agranulocitosis, neutropenia y depresión de la médula ósea se han asociado con el uso de Oxacilina. La hepatotoxicidad, caracterizada por fiebre, náuseas y vómitos relacionado con pruebas de función hepática anormales, principalmente niveles elevados de SGOT, se ha asociado con el uso de Oxacilina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 -

(51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. SOBREDOSIS

Los signos y síntomas de la sobredosis de Oxacilina son los descritos en la sección *Reacciones adversas*. Si aparecen signos o síntomas, suspenda el uso del medicamento, trate los síntomas e instituya las medidas de apoyo adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

Las Penicilinas resistentes a la Penicilinas ejercen una acción bactericida contra los microorganismos susceptibles a la Penicilina durante el estado de multiplicación activa. Todas las Penicilinas inhiben la biosíntesis de la pared celular bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a las Penicilinas puede estar mediada por la destrucción del anillo beta-lactámico por una beta-lactamasa, afinidad reducida de la Penicilina por el microorganismo o penetración reducida del antibiótico para alcanzar el sitio del objetivo.

Resistencia cruzada

La resistencia a la Oxacilina (o cefoxitina) implica resistencia a todos los demás antibióticos beta-lactámicos, excepto a los nuevos antibióticos con actividad contra *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina.

Pruebas de susceptibilidad

Para obtener información específica sobre los criterios interpretativos de la prueba de susceptibilidad y los métodos de prueba asociados y los estándares de control de calidad reconocidos por la FDA para este medicamento, consulte: <https://www.fda.gov/STIC>.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La administración intravenosa proporciona niveles séricos máximos aproximadamente 5 minutos después de completarse la inyección.

La administración lenta por vía intravenosa de 500 mg proporciona un nivel sérico máximo de 43 mcg/mL después de 5 minutos con una vida media de 20 a 30 minutos.

La Oxacilina sódica, con dosis normales, tiene concentraciones insignificantes en los líquidos cefalorraquídeo y ascítico. Se encuentra en concentraciones terapéuticas en los fluidos pleural, biliar y amniótico.

La Oxacilina sódica se excreta rápidamente como fármaco inalterado en la orina por filtración glomerular y secreción tubular activa. La semivida de eliminación de Oxacilina es de aproximadamente 0.5 horas. La eliminación no renal incluye la inactivación hepática y la excreción en la bilis.

La Oxacilina sódica se une a la proteína sérica, principalmente a la albúmina. El grado de unión a proteínas informado varía con el método de estudio y el investigador, pero en general se ha encontrado que es $94.2 \pm 2.1\%$. Probenecid bloquea la secreción tubular renal de Penicilinas. Por lo tanto, la administración concurrente de Probenecid prolonga la eliminación de Oxacilina y, en consecuencia, aumenta la concentración sérica.

Las inyecciones intramusculares proporcionan niveles séricos máximos 30 minutos después de la inyección. Una dosis de 250 mg da un nivel de 5.3 mcg/mL mientras que una dosis de 500 mg alcanza un máximo de 10.9 mcg/mL. La inyección intravenosa da un pico aproximadamente 5 minutos después de que se completa la inyección. La dosificación intravenosa lenta con 500 mg proporciona un pico máximo de 43 mcg/mL en 5 minutos con una vida media de 20 a 30 minutos.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato dibásico de sodio

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados (*ver Dosis y vías de administración, Forma de preparación*).

6.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y OTRAS CONSIDERACIONES

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Después de la reconstitución se debe utilizar inmediatamente.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100, 500 y 1000 viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de bromobutilo gris y precinto de aluminio.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

*No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.*

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd. – China.**
Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.
Lima – Perú.
Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793
<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

07 / 2025