

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxacilina 500 mg Polvo para Solución Inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Oxacilina sódica monohidrato .....550 mg

(Equivalente a 500 mg 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

Oxacilina 500 mg Polvo para Solución Inyectable está indicado en adultos y niños:

##### En tratamiento curativo

- Infecciones causadas por estafilococos susceptibles (*ver Propiedades farmacodinámicas*):
  - Infecciones respiratorias
  - Infecciones otorrinolaringológicas
  - Infecciones renales
  - Infecciones urogenitales
  - Infecciones neuromeningeas
  - Infecciones osteoarticulares
  - Endocarditis
- Infecciones cutáneas por estafilococos y/o estreptococos susceptibles (*ver Propiedades farmacodinámicas*).

##### En tratamiento preventivo

- Profilaxis de infecciones postoperatorias en neurocirugía: establecimiento de un bypass interno del LCR.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de antibacterianos.

#### 4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

##### Dosis

ADULTOS

##### Pacientes con función renal normal

###### **Tratamiento curativo**

8 a 12 g/día, divididos en 4 a 6 administraciones diarias.

###### **Prevención de infecciones postoperatorias en cirugía**

La profilaxis con antibióticos debe ser a corto plazo, generalmente limitada al período intraoperatorio, a veces 24 horas, pero nunca más de 48 horas.

- 2 g IV en la inducción anestésica,
- Luego de la reinyección de 1 g IV cada 2 horas en caso de intervención prolongada.

La duración del tratamiento debe cubrir toda la duración del procedimiento hasta que la piel se cierre.

##### Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis. Sin embargo, se debe prestar especial atención en casos de insuficiencia renal grave (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

##### Pacientes con insuficiencia hepática

Si la insuficiencia hepática se asocia con insuficiencia renal, se debe prestar especial atención (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

## NIÑOS

### Pacientes con función renal normal

#### **Tratamiento curativo**

100 a 200 mg/kg/día, divididos en 4 a 6 administraciones diarias, sin exceder los 12 g/día.

La dosis en niños con insuficiencia renal y/o hepática no ha sido estudiada.

#### **Forma de preparación**

Cada dosis se inyectará en su circulación general como una perfusión lenta en una de sus venas.

Oxacilina es compatible con las soluciones para perfusión utilizadas comúnmente: solución salina isotónica, glucosa isotónica y agua estéril para inyección.

Se reconstituye en agua estéril para inyección y diluye en solución de cloruro de sodio al 0.9% o en solución de glucosa al 5%.

#### **Vía de administración**

Vía Intravenosa

### **4.3. CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la Oxacilina, otros antibióticos de la familia de betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas).
- Administración subconjuntival.

### **4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere el cese del tratamiento y el establecimiento de un tratamiento adecuado.

En pacientes tratados con betalactámicos se han observado reacciones de hipersensibilidad graves (a veces fatales) (anafilaxis). Por lo tanto, su administración requiere un examen para su descubrimiento.

Dada una historia de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal.

La alergia a la penicilina se cruza con la alergia a la cefalosporina en 5 a 10% de los casos. Esto conduce a la prohibición de penicilinas cuando el sujeto es un alérgico conocido a las cefalosporinas.

Se ha reportado colitis pseudo-membranosa con casi todos los antibióticos, incluyendo la Oxacilina. Este diagnóstico debe mencionarse en pacientes con diarrea persistente y/o grave durante o después del tratamiento con antibióticos. En esta situación, las medidas terapéuticas adecuadas deben ser iniciadas inmediatamente. Se debe considerar suspender el tratamiento con antibióticos. Los medicamentos que inhiben la peristalsis están contraindicados en esta situación (*ver Reacciones adversas*).

En la insuficiencia renal, no se requiere un ajuste de la dosis (*ver Dosis y vía de administración*). Sin embargo, se debe prestar especial atención al paciente con insuficiencia renal grave, en caso de asociación con otros fármacos que pueden bloquear los portadores de betalactámicos (otros betalactámicos, etc.) y, por lo tanto, promover su acumulación.

Si la insuficiencia hepática se asocia con insuficiencia renal, deben verificarse los niveles sanguíneos de oxacilinemia (*ver Dosis y vía de administración*).

Las dosis altas de Oxacilina en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con factores predisponentes, como antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos meníngeos, pueden conducir excepcionalmente a trastornos neurológicos (*ver Reacciones adversas*).

La administración será cautelosa en los recién nacidos debido al riesgo de hiperbilirrubinemia al unirse a la competencia con proteínas séricas (kernicterus).

Generalmente, este medicamento no debe usarse en combinación con metotrexato (*ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en pacientes que siguen una dieta estricta de sodio.

### **4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

#### Asociaciones no aconsejables

##### **Metotrexato**

Aumento de los efectos y toxicidad hematológica del metotrexato: inhibición de la secreción tubular renal de metotrexato por penicilinas.

#### Problemas particulares del desequilibrio del INR

Se han notificado muchos casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en pacientes que reciben antibióticos. El marcado contexto infeccioso o inflamatorio, edad y el estado general del paciente aparecen como factores de riesgo. En estas circunstancias, parece difícil distinguir entre la patología infecciosa y su tratamiento en la aparición del desequilibrio del INR. Sin embargo, algunas clases de antibióticos son más complicadas, incluidas las fluoroquinolonas, los macrólidos, las ciclinas, el cotrimoxazol y algunas cefalosporinas.

#### 4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

##### Embarazo

Dados los datos disponibles, es posible el uso de la Oxacilina durante el embarazo, sea cual sea el término.

##### Lactancia

El paso de penicilinas en la leche materna es bajo y las cantidades ingeridas son mucho más bajas que las dosis terapéuticas neonatales. Como resultado, es posible la lactancia materna cuando se toma este antibiótico.

Sin embargo, suspenda la lactancia (o medicación) si se presenta diarrea, candidiasis o erupción en el bebé.

#### 4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No aplica.

#### 4.8. REACCIONES ADVERSAS

##### Trastornos del sistema inmunológico

Prurito, urticaria, broncoespasmo, angioedema, shock anafiláctico excepcional, eosinofilia (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción maculopapular, erupción excepcionalmente bullosa, erupción pustulosa.

##### Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, lengua negra, colitis pseudomembranosa (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

##### Trastornos hepatobiliares

Incremento raro y moderado de las transaminasas (ASAT, ALT), elevación transitoria de la fosfatasa alcalina, hepatitis colestásica inusual.

##### Trastornos del sistema nervioso

La administración de dosis altas de Oxacilina, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, puede resultar en encefalopatías, trastornos de la conciencia, confusión, movimientos anormales, mioclonía, convulsiones (*ver Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

##### Trastornos renales y urinarios

Nefropatías intersticiales agudas inmuno alérgicas y tubulopatías.

##### Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis. Se han observado depresiones medulares durante el uso de algunas penicilinas.

##### Trastornos generales

Fiebre.

#### **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](mailto: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 Y TRATAMIENTO

Se han notificado manifestaciones de sobredosis, neuropsíquicas, renales y gastrointestinales con penicilinas M. La Oxacilina no es hemodializable.

#### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### 5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo fármaco terapéutico: Betalactamasas Penicilinas Resistentes.

Código ATC: J01CF02.

La Oxacilina es un antibiótico de la familia de betalactámicos del grupo de penicilina M.

##### Espectro de actividad antibacteriana

###### Concentraciones críticas

A continuación, se presentan las concentraciones inhibitorias mínimas críticas (CIM) establecidas por el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST).

Concentraciones críticas establecidas por EUCAST para Cloxacilina (2010-04-27, v.1.1)		
Organismos	Sensible (S) (mg/L)	Resistente (R) (mg/L)
<i>Estafilococo aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Estafilococo lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
<i>Estafilococos coagulasa negativa</i>	≤ 0.25	> 0.25

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la geografía y el tiempo de algunas especies. Por lo tanto, es útil tener información sobre la prevalencia de la resistencia local, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, es deseable obtener asesoramiento especializado, principalmente cuando el interés del medicamento en ciertas infecciones puede ser cuestionado debido al nivel de prevalencia de resistencia local.

Clases
<u>Especies usualmente sensitivo</u> <b>Aerobios Gram positivos</b> <i>Streptococo pyogenes</i> <b>Anaerobios</b> <i>Clostridium perfringens</i>
<u>Especies inconstamente sensibles</u> (Resistencia adquirida ≥ 10%) <b>Aerobios Gram positivos</b> <i>Estafilococo aureus</i> (1) <i>Estafilococos coagulasa negativa</i> (+)

(+) La prevalencia de resistencia bacteriana es ≥ 50% en Francia.

(1) La frecuencia de resistencia a la meticilina es de aproximadamente 20 a 30% en *Staphylococcus aureus* y ocurre principalmente en el hospital.

##### 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

###### Distribución

Con una vía IV lenta, una dosis de 500 mg permite obtener un nivel sérico máximo de 43 µg/mL después de 5 minutos.

La unión a proteínas es de aproximadamente 90 % a 95 %.

La vida media es del orden de 30 a 60 minutos.

La Oxacilina se difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos del cuerpo, incluido el líquido amniótico y la sangre fetal.

En las dosis estándar, los niveles de Oxacilina no se pueden medir en el líquido cefalorraquídeo y ascitis.

###### Biotransformación

La Oxacilina se metaboliza aproximadamente un 45 % en el hígado.

### Excreción

La Oxacilina se elimina principalmente por vía urinaria. La Oxacilina también se elimina a través del conducto biliar.

## 5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No aplica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato dibásico de sodio.

### 6.2. INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en *Dosis y vías de administración*.

### 6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

36 meses.

### 6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 II 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

09 / 2025