

Denominación común internacional

Sulfato de Polimixina B.

Nombre Comercial

POLYTEK B[®]

Nombre del laboratorio fabricante

HIKMA ITALIA S.P.A.

Nombre del importador y distribuidor

GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: (4) 4038670.

Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co

Forma farmacéutica

Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Vía de administración

Intravenosa, intramuscular e intratecal.

Principio activo

Sulfato de Polimixina.

Composición

Cada vial con polvo liofilizado contiene Polimixina B Sulfato equivalente a Polimixina B 500000 UI.

Presentación comercial

Caja por 10 viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de clorobutilo y tapa flip-off color gris.

Grupo farmacológico

Antibiótico Polipéptido

Código único de medicamento (CUM)

20075095-03

Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

J01XB02

Clasificación Arancelaria

30.04.20.19.00

Registro INVIMA

INVIMA 2015M-0015827-R1

Descripción del Producto

Es un antibiótico polipeptídico extraído de la bacteria Bacillus Polimyxa. Presenta actividad bactericida frente a casi todas las cepas de bacilos Gram negativos. Destruye las membranas celulares de las bacterias al reaccionar con los fosfolípidos de las membranas incrementando su permeabilidad.

Indicaciones

POLYTEK B[®] está indicado como última alternativa terapéutica para el tratamiento de infecciones ocasionadas por cepas multi-resistentes a los antibióticos disponibles actualmente, previa demostración de la resistencia y análisis de las condiciones del paciente (evaluación riesgo/beneficio) y monitoreo permanente de función renal y neurológica, con prescripción exclusiva del médico infectólogo y de manejo intrahospitalario.

Contraindicaciones

POLYTEK B[®] está contraindicado en personas con antecedentes previos de reacciones de hipersensibilidad a las polimixinas.

Advertencias

- Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes al medicamento y mantener la eficacia de Polimixina B y otros antibacterianos, la Polimixina B debe utilizarse únicamente para tratar o prevenir infecciones que se ha demostrado o se tiene casi la certeza son producidas por bacterias.
- Cuando la Polimixina B se administra por vía intramuscular y/o intratecal, deberá administrarse únicamente a pacientes hospitalizados, de modo que se pueda suministrar supervisión constante por parte de un médico.



- La función renal debe determinarse cuidadosamente y los pacientes con daño renal y retención de un nitrógeno deben recibir dosis menores. Los pacientes con nefrotoxicidad debido a Polimixina B usualmente muestran albuminuria, cilindros celulares y azotemia. La disminución de la producción de orina y el aumento de nitrógeno úrico en sangre (BUN) son indicaciones para interrumpir el tratamiento con Polimixina B.
- Las reacciones neurotóxicas pueden manifestarse mediante irritabilidad, debilidad, somnolencia, ataxia, parestesia peribucal, adormecimiento de las extremidades y visión borrosa. Estas usualmente se asocian con concentraciones elevadas en suero en pacientes con deterioro de la función renal y nefrotoxicidad. La utilización concurrente o secuencial de otros neurotóxicos y/o medicamentos nefrotóxicos con Polimixina B particularmente bacitracina, estreptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina, tobramicina, ampicacina, cefalosporina paromomicina, viomicina y colistina debe evitarse. La neurotoxicidad de Polimixina B puede producir parálisis respiratoria debido al bloqueo neuromuscular, especialmente cuando el medicamento se administra después de anestesia y/o relajantes musculares.

Administración

La reconstitución del polvo a solución debe realizarse en el momento de la administración. Disolver el contenido del vial con 2ml de agua estéril para inyección ó 2ml de SSN 0.9% o 2ml de Dextrosa en agua al 5% para inyección.

Para uso por vía intravenosa: Luego de la reconstitución de POLYTEK B®, transferir ese volumen a una bolsa de 300 a 500 mL de la misma solución que empleó como diluyente de reconstitución (Agua estéril para inyección, SSN 0.9% o Dextrosa al 5% para inyección), para una infusión intravenosa continua.

Para uso por vía intramuscular: no es recomendada rutinariamente debido al dolor severo en el sitio de la inyección, particularmente en niños y recién nacidos. En caso de utilizar esta vía, disolver 1 frasco de POLYTEK B® en 2 mL de agua destilada estéril (agua estéril para inyección) o SSN o hidroclorehidrato de procaína al 1%.

Para uso por vía intratecal: disolver 1 frasco de POLYTEK B® en 10 mL de SSN estéril para una dosis de 50.000 UI por ml.

Datos de Estabilidad

Reconstitución: La solución reconstituida en agua para inyección, SSN 0.9% o Dextrosa en agua al 5% es estable por 3 días (72 horas) si se almacena refrigerada entre 2°C y 8°C.

Dilución: Cualquier dilución en los vehículos compatibles que contenga sulfato de polimixina B debe ser administrada dentro de las siguientes 24 horas.

Compatibilidad

Las soluciones compatibles para infusión son: SSN 0,9% y Dextrosa en agua al 5% para inyección.

Precauciones y Efectos adversos

• **Precauciones:**

Ya que su eliminación es principalmente por excreción renal, debe utilizarse con precaución ante la posibilidad de daño renal, tener en cuenta la disminución de la función renal en la edad avanzada. Puede utilizarse aun cuando el paciente presente su función renal disminuida, pero debe tenerse especial precaución y la dosis debe reducirse en proporción al daño de la función renal. La administración de Polimixina B en cantidades que excedan la capacidad excretoria renal puede producir niveles demasiado altos en suero y producir un mayor daño de la función renal, iniciando un ciclo que si no se reconoce, llevaría a una insuficiencia renal aguda, y finalmente a una concentración del antibiótico a niveles tóxicos. Si así sucede, puede producirse una interferencia de la transmisión de las uniones neuromusculares, debilidad muscular, apnea (ver: Sobredosis). Los signos que indican el desarrollo de daño en la función renal incluyen disminución en el volumen de orina, aumento de BUN y de creatinina sérica y disminución del clearance de creatinina. Si aparecen estos signos, debe descontinuarse la administración del medicamento. Si es necesario reiniciar el tratamiento, deberá ajustarse la dosis de acuerdo a la función renal una vez que los niveles del principio activo en sangre hayan disminuido.

AJUSTE DE DOSIS DE POLIMIXINA B EN INSUFICIENCIA RENAL.

En los pacientes con función renal comprometida, se sugieren los siguientes ajustes de dosis:

Aclaramiento de Creatinina	Dosis
Normal o > 80% de lo normal	2,5 mg/Kg por día
< 80 % a > 30% de lo normal	Primer día: 2,5 mg/kg/día Secuencia de tratamiento diario: 1,0 - 1,5 mg/kg/día
< 25% de lo normal	Primer día: 2,5 mg/kg/día Cada 2 - 3 días después del inicio: 1,0 - 1,5 mg/ Kg/día
Anuria	Primer día: 2,5 mg/kg/día Cada 5 - 7 días después del inicio: 1,0 mg/Kg/día

• **Reacciones Adversas:**

Las reacciones neurotóxicas pueden manifestarse por irritabilidad, debilidad, somnolencia, ataxia, parestesia perioral, hormigueo de las extremidades y disturbios de la visión.

Estos síntomas se asocian a menudo con altos niveles plasmáticos de fármacos en pacientes con insuficiencia renal y/o nefrotoxicidad.

La neurotoxicidad del sulfato de polimixina B puede resultar en parálisis respiratoria derivada del bloqueo neuromuscular, especialmente cuando el fármaco droga se administra inmediatamente después de la anestesia o relajantes musculares.

Reacciones Nefrotóxicas: albuminuria, cilindruria; azotemia y aumento de los niveles plasmáticos sin aumento de la dosis.

Reacciones Neurotóxicas: Rubor facial, vértigo que progresa a ataxia, somnolencia, parestesia periférica, apnea debido al uso concomitante de relajantes musculares curariformes, otros fármacos neurotóxicos o sobredosis; signos de irritación de las meninges en la administración intratecal, por ejemplo: fiebre, dolor de cabeza, cuello rígido y aumento en el recuento de células y proteínas en el fluido cerebroespinal.

Otras Reacciones Reportadas Ocasionalmente: Fiebre, urticaria, dolor severo en el sitio de la inyección intramuscular; Tromboflebitis en los lugares de la inyección intravenosa.

Dosis

Septicemias y bacteriemias

✓ **Adultos y niños mayores de 2 años:**

- Dosis de carga: 25.000UI/kg en infusión intravenosa continua por 2 horas.
- Dosis de mantenimiento: iniciar a las 12 horas, 15.000UI/kg en infusión por 1 hora. Repetir cada 12 horas.

✓ **Neonatos y niños menores de 2 años:**

- 15.000 a 45.000UI/kg/día dividido en 2 administraciones cada 12 horas.

Meningitis

✓ **Adultos y niños mayores de 2 años:**

50.000UI/día vía intratecal por 3 a 4 días, seguidas de 50.000UI en días alternos por 2 semanas después que los cultivos de líquido cefalorraquídeo sean negativos.

✓ **Niños menores de 2 años:**

20.000UI/día por vía intratecal por 3 a 4 días, seguidas de 25.000UI en días alternos por 2 semanas después que los cultivos de líquido cefalorraquídeo sean negativos. Guía Sanford 2015.

Sobredosificación

Neuro y nefrotoxicidad.

Puede ocurrir exacerbación de los síntomas de reacciones adversas con sobredosis. En estos casos, se recomienda la suspensión del tratamiento y tratamiento de los síntomas hasta la estabilización del paciente, y la sustitución del tratamiento antimicrobiano.

En caso de sobredosis consulte con el servicio de urgencias.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

Cuando la polimixina B se utiliza parenteralmente, puede aumentar los efectos bloqueantes musculares de los anestésicos locales y de los relajantes musculares. La polimixina B afecta las áreas mioneurales tanto pre como post-sinápticas, bloqueando la liberación de la acetilcolina en las zonas presinápticas y anulando su acción en las áreas post-sinápticas. Si la polimixina B se utiliza post-operatoriamente, puede ocasionar una recurrencia del bloqueo neuromuscular produciendo una parálisis respiratoria. Debe evitarse el uso concomitante de la polimixina B en otros fármacos que tienen un potencial nefro o neurotóxico como los antibióticos aminoglucósidos, la anfotericina B, la capreomicina, el cisplatino, la ciclosporina, el foscarnet, los diuréticos de asa, el tacrolimus y la vancomicina. La polimixina B puede aumentar la captación de la verteporfina por el endotelio vascular.

Embarazo

La Polimixina B se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. No está asociado a este antibiótico ningún tipo de malformaciones o defectos congénitos.

La seguridad del uso de Polimixina B durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su uso sólo debe hacerse en estos casos evaluando el factor riesgo-beneficio.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Lactancia

Se desconocen los efectos durante la lactancia.

Pediatría

POLYTEK B[®] puede ser utilizado en niños, de acuerdo con la orientación del médico.

Geriatria

POLYTEK B[®] puede ser utilizado en ancianos, siempre que la función renal esté monitoreada y no haya historial de deterioro renal.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

Es un medicamento de uso exclusivamente hospitalario. Debería advertirse a los pacientes que no deben manejar vehículos u operar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Vida útil

5 años a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 25°C en su envase y empaque original. No congelar.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859

Última revisión 17/06/2025