



FAGRÓN IBÉRICA, S.A.U.
Teléfono: 93 731 07 22
Telefax: 93 731 16 44
consultas@fagron.es
www.fagron.es

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	AMFOTERICINA B	
NUMERO CAS	1397-89-3	
DEFINICIÓN	Mezcla de polienos antimicóticos producidos por el crecimiento de determinadas cepas de <i>Streptomyces nodosus</i> o por algún otro método. Se considera fungistático a concentraciones terapéuticas.	
CARACTERÍSTICAS	ASPECTO	Polvo amarillo o naranja.
	PESO MOLECULAR	924,00
	FÓRMULA MOLECULAR	C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇
	RIQUEZA	> 750 U.I./mg
	TETRAENOS	< 10% (< 5% en uso parenteral).
SOLUBILIDAD	Prácticamente insoluble en agua y en alcohol; soluble en dimetil sulfóxido y en propilenglicol; poco soluble en dimetilformamida; muy poco soluble en metanol. Sensible a la luz en disoluciones. Se inactiva a valores de pH bajos.	
INCOMPATIBILIDADES	Dada la amplia variedad de incompatibilidades descritas con el uso de preparados convencionales de amfotericina B, se recomienda no mezclarla con ningún otro fármaco.	
APLICACIONES	<ul style="list-style-type: none">■ La amfotericina B se administra por vía intravenosa en el tratamiento de las infecciones sistémicas graves, como aspergilosis, blastomicosis, candidiasis, coccidioidomicosis, criptococosis, histoplasmosis, mucormicosis, paracoccidioidomicosis y esporotricosis, y constituye el tratamiento de elección en las endocarditis, meningitis y peritonitis de origen micótico, y en las infecciones graves del aparato respiratorio. La mayoría de estas infecciones suelen producirse en pacientes inmunodeprimidos.■ La amfotericina B puede emplearse también en el tratamiento local de la candidiasis superficial.■ Se administra por vía oral en el tratamiento de la candidiasis intestinal, a veces como integrante de las pautas de esterilización selectiva del tubo digestivo en los pacientes con riesgo elevado de sufrir infecciones, como los sometidos a cuidados intensivos .	

	<ul style="list-style-type: none"> ■ La amfotericina B también presenta actividad antiprotozoaria. Se emplea en el tratamiento de la meningoencefalitis amebiana primaria producida por <i>Naegleria</i> spp y también en la leishmaniasis visceral y mucocutánea.
DOSIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vía intravenosa tras la dosis de prueba inicial (1 mg en perfusión durante 20 a 30 minutos), el tratamiento suele empezar con una dosis diaria de 250 µg/kg, que se va incrementando de forma gradual hasta un máximo de 1 mg/kg/día; en pacientes gravemente enfermos, puede ser necesario aumentar la dosis hasta 1,5 mg/kg/día o a días alternos. ■ La amfotericina B puede emplearse también por vía oral en la candidiasis oral o perioral, en forma de comprimidos de 10 mg o de suspensión con 100 mg/ml. La suspensión se administra a la dosis de 1 ml cuatro veces al día. <p>Para eliminar la candida intestinal, se administran dosis de 100 a 200 mg cuatro veces al día por vía oral en forma de suspensión o comprimidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Para la candiduria, se administra amfotericina B mediante irrigación diaria continua de la vejiga a una concentración recomendada de 50 mg en 1.000 ml de agua esterilizada. También se ha probado la irrigación intermitente. ■ La amfotericina B también se ha administrado en los pulmones mediante aerosol, en los ojos por vía tópica o mediante inyección subconjuntival o intravitreal, en la piel por aplicación tópica, en las cavidades corporales por instilación y en los espacios articulares por inyección intraarticular.
EFFECTOS ADVERSOS	Los efectos adversos que se producen durante o después de una perfusión intravenosa de amfotericina B consisten en cefaleas, náuseas, vómitos, escalofríos, fiebre, malestar, dolor muscular y articular, anorexia, diarrea y molestias gastrointestinales. Ocasionalmente, se pueden producir hipertensión, hipotensión, arritmias cardíacas que pueden evolucionar a fibrilación ventricular y paro cardíaco, erupciones cutáneas, rubor, reacciones anafilactoides incluyendo broncospasmo y disnea, visión borrosa, pérdida de audición, acúfenos, vértigo, hemorragia gastrointestinal, trastornos hepáticos, neuropatía periférica y convulsiones. Prácticamente todos los pacientes que reciben amfotericina B por vía intravenosa presentan nefrotoxicidad.
PRECAUCIONES	Aunque son raras las reacciones anafilácticas tras la administración intravenosa de amfotericina B, es aconsejable administrar una dosis de prueba y mantener al paciente en observación durante 30 minutos antes de iniciar el tratamiento.

FORMULACIÓN	<p>Preparación de las soluciones inyectables. Las formulaciones convencionales de amfotericina B inyectable se preparan reconstituyéndola con agua estéril para inyectables sin conservantes, diluyéndola posteriormente en una solución inyectable de glucosa al 5% con un pH superior a 4,2 hasta obtener la concentración final deseada. La mezcla con inyectables de cloruro sódico al 0,9% haría precipitar la amfotericina B.</p> <p>Colirio de amfotericina B 2 mg/ml</p> <table border="0"> <tr> <td>Amfotericina B</td> <td>280 mg</td> </tr> <tr> <td>Agua esterilizada para inyección</td> <td>140 ml</td> </tr> <tr> <td>Para 14 soluciones</td> <td></td> </tr> </table> <p>Spray nasal de amfotericina B 100 µg/ml</p> <table border="0"> <tr> <td>Amfotericina B</td> <td>10 mg</td> </tr> <tr> <td>Agua esterilizada para irrigación</td> <td>c.s.p. 100 ml</td> </tr> </table>	Amfotericina B	280 mg	Agua esterilizada para inyección	140 ml	Para 14 soluciones		Amfotericina B	10 mg	Agua esterilizada para irrigación	c.s.p. 100 ml
Amfotericina B	280 mg										
Agua esterilizada para inyección	140 ml										
Para 14 soluciones											
Amfotericina B	10 mg										
Agua esterilizada para irrigación	c.s.p. 100 ml										
CONSERVACIÓN	Conservar en envase bien cerrado, protegido de la luz, a una temperatura entre 2 y 8 °C.										
BIBLIOGRAFÍA	<ul style="list-style-type: none"> ■ International Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol 8 Nº 3 May/June 2004 (185) . Vol 8 Nº 4 July/August 2004 (290). ■ Martindale. 2009 Pharma Editores, S.L. 										