



**FAGRON IBÉRICA, S.A.U.**  
 Teléfono: 93 731 07 22  
 Telefax: 93 731 16 44  
[consultas@fagron.es](mailto:consultas@fagron.es)  
[www.fagron.es](http://www.fagron.es)

## FICHA TÉCNICA

<b>PRODUCTO</b>	<b>AMFOTERICINA B</b>	
<b>NUMERO CAS</b>	1397-89-3	
<b>DEFINICIÓN</b>	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.	
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	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).
<b>SOLUBILIDAD</b>	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.	
<b>INCOMPATIBILIDADES</b>	Dada la amplia variedad de incompatibilidades descritas con el uso de preparados convencionales de amfotericina B, se recomienda no mezclarla con ningún otro fármaco.	
<b>APLICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La amfotericina B se administra por <b>vía intravenosa</b> en el tratamiento de las <b>infecciones sistémicas graves</b>, como aspergilosis, blastomycosis, candidiasis, coccidioidomicosis, criptococosis, histoplasmosis, mucormycosis, 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.</li> <li>■ La amfotericina B puede emplearse también en el tratamiento local de la <b>candidiasis superficial</b>.</li> <li>■ Se administra por <b>vía oral</b> en el tratamiento de la <b>candidiasis intestinal</b>, 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.</li> </ul>	

	<p>■ La amfotericina B también presenta <b>actividad antiprotozoaria</b>. Se emplea en el tratamiento de la meningoencefalitis amebiana primaria producida por <i>Naegleria</i> spp y también en la leishmaniasis visceral y mucocutánea.</p>
<b>DOSIFICACION</b>	<p>■ <b>Vía intravenosa</b> 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.</p> <p>■ La amfotericina B puede emplearse también por <b>vía oral</b> en la <b>candidiasis oral o perioral</b>, 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> <p>Para eliminar la <b>candida intestinal</b>, se administran dosis de 100 a 200 mg cuatro veces al día por vía oral en forma de suspensión o comprimidos.</p> <p>■ Para la <b>candiduria</b>, 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.</p> <p>■ 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.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>	<p>Los efectos adversos que se producen durante o después de una <b>perfusión intravenosa</b> 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.</p>
<b>PRECAUCIONES</b>	<p>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.</p>

<b>FORMULACIÓN</b>	<p><b>Preparación de las soluciones inyectables.</b></p> <p>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><b>Colirio de amfotericina B 2 mg/ml</b></p> <table> <tr> <td>Amfotericina B</td><td>280 mg</td></tr> <tr> <td>Agua esterilizada para inyección</td><td>140 ml</td></tr> </table> <p>Para 14 soluciones</p> <p><b>Spray nasal de amfotericina B 100 µg/ml</b></p> <table> <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	Amfotericina B	10 mg	Agua esterilizada para irrigación	c.s.p. 100 ml
Amfotericina B	280 mg								
Agua esterilizada para inyección	140 ml								
Amfotericina B	10 mg								
Agua esterilizada para irrigación	c.s.p. 100 ml								
<b>CONSERVACIÓN</b>	<p>Conservar en envase bien cerrado, protegido de la luz, a una temperatura entre 2 y 8 °C.</p>								
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ International Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol 8 N° 3 May/June 2004 (185) . Vol 8 N° 4 July/August 2004 (290).</li> <li>■ Martindale. 2009 Pharma Editores, S.L.</li> </ul>								