

Belbarmicina INL

Tobramicina 300 Mg / 5 MI | Polvo liofilizado para reconstituir



Laboratorios
QUIMICA LUAR

Tratamiento

CRONOGRAMA DE TRATAMIENTO

Debe administrarse BELBARMICINA INL 300 uso inhalatorio, en ciclos repetidos de 28 días con el fármaco (dos dosis diarias de 300 mg/5ml), seguido por 28 días sin el fármaco. Durante cada período de 28 días con BELBARMICINA INL 300 deberá administrarse en dosis de 5mL de la ampolla reconstituida.

PRESENTACIÓN

Cada unidad de preparación extemporánea está constituida por:

-Un frasco ampolla con inserto de caucho butilo conteniendo 300 mg de Tobramicina (457 mg como tobramicina sulfato).

-Una ampolla de vidrio conteniendo 5 ml de diluyente (11,25 mg Cloruro de sodio en agua estéril y apirógena).

Las cajas contienen 28 ó 56 unidades de frascos ampolla y 28 ó 56 unidades de diluyente, respectivamente.

La formulación no contiene conservantes y los recipientes están sellados bajo nitrógeno.

ALMACENAMIENTO

Conservar en envase original en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) hasta la fecha de vencimiento. No necesita refrigeración.

Una vez reconstituida la solución, conservar a temperatura de refrigerador (entre 2 y 8 °C), utilizándola dentro de las 96 horas de reconstituida, sin congelar.

VENTAJAS DE LA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

La tobramicina es una molécula estable en estado sólido, sin embargo en estado líquido a temperatura ambiente presenta una baja estabilidad. Las bajas temperaturas disminuyen la velocidad de este proceso. Por ello, la preparación extemporánea es la ideal: la tobramicina se solubiliza completamente en menos de un minuto, pudiendo prepararse en el momento de uso, sin correr riesgos de pérdida de potencia antibiótica ni generación de productos de degradación.

BELBARMICINA INL, por ser un polvo liofilizado, constituye un producto seguro que no necesita cadena de frío, haciendo posible su distribución y traslado sin riesgos ni costos extras. Una vez reconstituida, se obtiene una solución para ser administrada con nebulizador.

única sin cadena de frío



Especificaciones

EFICACIA COMPROBADA

La **Universidad Nacional de Córdoba**, realizó la evaluación de la equivalencia farmacéutica entre BELBARMICINA INL y el producto de referencia, para lo cual se determinaron parámetros fisicoquímicos que permitieron concluir:

"[...] La solución LUAR una vez reconstituida posee el mismo principio activo, a la misma concentración, los mismos ingredientes no activos e igual forma farmacéutica que el producto original, la primera debe considerarse similar a la segunda y en consecuencia ambas soluciones son equivalentes para su uso farmacéutico."

REFERENCIAS

- I. Doring G. et al, Eur Respir J., 2000, 16: 749-767.
- II. Barker AB, Couch I. et al. Am. J. Respir. Crit Care Med, 2000, vol 162, N°2, 481-485.
- III. Reamsey BW, Pepe MS, Quan JM, Otto KL, N England of Medicine, 1999, 340: 23-30.
- IV. Burns JL, Van Daltsen JM. et al, J.I.D., 1999, 179: 1190-1196.
- V. Riordam MDT, Respiratory Care, 2000, Vol 45, n°7, 836-845.
- VI. Hodson ME. et al, Europeen Cystic Fibrosis Conf. CF, 2001.
- VII. De Gracia J. et al, Med Clin (Barc), 2001, 117:233-237.
- VIII. Ryan G. et al, "Nebulised anti-pseudomonal antibiotics for cystic fibrosis (Cochrane Review), Vol 3, 2001.

Comparación de las soluciones para inhalación de Tobramicina LUAR y el producto de referencia*

Componentes	Solución Luar reconstituida	Solución de referencia
Tobramicina base	60 mg/ml	60 mg/ml
pH de la solución	6	6
Anion sulfato	31,0 mg/ml	csp pH 6
Cloruro de sodio	2,25 mg/ml	2,25 mg/ml
Agua destilada Estéril y apirógena	CS	CS

* Grupo de Investigación "Farmacotecnia", Dr. Rubén Manzo; Dpto. Farmacia, Fac. de Cs. Químicas, Univesidad Nacional de Córdoba; Año 2005.

máxima potencia antibiótica



Modo de uso

PREPARACIÓN PARA USO INHALATORIO

Para la utilización de BELBARMICINA INL 300 siga los siguientes pasos:

1. Lave cuidadosamente sus manos con agua y jabón antes de comenzar el proceso.
2. Extraiga de la caja correspondiente una ampolla conteniendo el diluyente BELBARMICINA INL 300 y un frasco ampolla con inserto de caucho conteniendo la tobramicina en polvo. Quite la tapa de seguridad del frasco ampolla, pero nunca retire el tapón de caucho.
3. Abra la ampolla del diluyente.
4. Con la ayuda de una jeringa descartable con su correspondiente aguja recientemente retirada de su estuche, cargue la jeringa con diluyente una vez e inyecte en el frasco conteniendo el polvo de tobramicina (a través del tapón de caucho). Repita esta operación hasta agotar el contenido de la ampolla del diluyente.
5. Agite aproximadamente 1 minuto para asegurar la completa disolución del polvo.
6. Una vez disuelto todo el polvo de tobramicina, y con la ayuda de la jeringa utilizada anteriormente y su correspondiente aguja, extraiga la solución e introdúzcala en el reservorio para líquidos de su nebulizador neumático.

7. No encienda el nebulizador hasta colocar la máscara o la boquilla del mismo en la posición adecuada para comenzar la nebulización. Respire sólo por la boca y estando en posición vertical. Realice su nebulización hasta agotar completamente el líquido contenido en el reservorio del nebulizador.

8. A fin de reducir el riesgo de contaminación, se deben limpiar completamente todas las partes del nebulizador después de cada aplicación. Realice un enjuague final con agua caliente y seque las partes con un paño limpio.

9. Recuerde verificar periódicamente el uso del nebulizador a fin de garantizar el adecuado funcionamiento del mismo.

Recuerde siempre que cada vez que reconstituya una unidad de preparación extemporánea Ud. tendrá una dosis de 5 ml para usar de forma inhalatoria.

confiabilidad sin riesgos



Belbarmicina INL • 300

Es una formulación de preparación extemporánea estéril apirógena de tobramicina, preparada específicamente para su empleo en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

INDICACIONES

La fibrosis quística es una enfermedad genética (I), generalmente caracterizada por enfermedad obstructiva crónica (EPOC) e insuficiencia pancreática.

La tobramicina es un antibiótico de amplio espectro, útil en el tratamiento de la fibrosis quística causada por *P. aeruginosa*, *H. influenzae* y *S. aureus*. Actualmente, el sulfato de tobramicina se utiliza en el tratamiento de la fibrosis quística, formulado como solución para inhalar.



Un estudio controlado con placebo, para evaluar la eficacia microbiológica y la seguridad de la tobramicina inhalada para el tratamiento de pacientes colonizados por *P. aeruginosa*, mostró que tras el tratamiento farmacológico, la presencia del microorganismo se redujo un 35% (II).

La evaluación de la efectividad de la tobramicina inhalatoria (administrada en dos dosis diarias de 300 mg/ 5ml, durante 4 semanas) en el tratamiento de la fibrosis quística demostró que la misma fue bien tolerada y mejoró la función pulmonar, disminuyendo el riesgo de hospitalización del paciente (III-VII).

Investigaciones realizadas han demostrado que la concentración de tobramicina es superior a nivel pulmonar cuando la droga se administra por vía inhalatoria, comparada con la administración oral (VIII).



Laboratorios
QUIMICA LUAR

Elaborado en:

Chivilcoy 304 C.P. 1407. Capital Federal, Argentina. Director: Dr. Roberto Tamanaha.

Para: QUÍMICA LUAR S.R.L.

Director Técnico: Farm. Luis A. Argañarás. Hualfin 359 C.P. X5003GZE. Av. Japón 2000. X5019BHT
Tel./Fax: 00 54 351 480- 7426 / 8009. E-mail: quimicaluar@arnet.com.ar Córdoba- Argentina.

Industria Argentina. Venta Bajo Receta Archivada.