

BELBARMICINA EXT

Tobramicina Sulfato Estéril de preparación extemporánea

¿Qué es la Fibrosis Quística?

Se trata de una enfermedad hereditaria de las glándulas exocrinas, que afecta fundamentalmente a los aparatos digestivo y respiratorio y suele caracterizarse por Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), insuficiencia pancreática y niveles muy elevados de los electrólitos del sudor. Afecta a las glándulas que producen moco, sudor, saliva y sustancias (enzimas) que producen la digestión de los alimentos.

Estas secreciones que, normalmente son fluidas, en esta enfermedad se convierten en viscosas y pegajosas. Las secreciones que en determinados momentos deben actuar como lubricantes no cumplen esta misión.

Es la más frecuente de las enfermedades genéticas mortales en la población de raza blanca; afecta a alrededor de 1/2.300 nacidos vivos de raza blanca, a 1/15.300 nacidos vivos de raza negra y a 1/32.000 de origen asiático; el 30% de los pacientes son adultos.

Alrededor del 3% de la población blanca es portadora de la alteración genética que se transmite de forma autosómica recesiva.

En la actualidad no existe cura definitiva para la Fibrosis Quística. Una posible cura sería administrar terapia génica a una edad temprana, pero esta terapia todavía no se ha desarrollado, aunque se está investigando en esa dirección. El gen que causa la fibrosis quística ha sido identificado, por lo que hay esperanzas de que los conocimientos sobre la enfermedad aumentarán en el futuro. Se están investigando también diversos regímenes de medicamentos para ayudar a detener la CF. Los objetivos del tratamiento consisten en aliviar los síntomas y hacer que la enfermedad progrese más lentamente.

A finales de 1997, la FDA (organismo americano de control de los alimentos y medicinas), aprobó TOBY, que es Tobramicina inhalatoria que mejora la función pulmonar y disminuye el tiempo de estancia hospitalaria.

El producto que hemos desarrollado, **BELBARMICINA EXT** es una formulación de preparación extemporánea estéril apirógena de tobramicina preparada específicamente para su empleo en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina. Este producto se presenta como un polvo a granel de preparación extemporánea para dosis múltiples contenido en un frasco ampolla con inserto de caucho butilo más una ampolla de disolvente para su reconstitución. El tipo de envase y la cantidad provista de tobramicina es para uso en farmacias hospitalarias y no para infusión directa. La presentación de *BELBARMICINA EXT* como polvo para reconstituir *no posee ningún tipo de conservantes, aditivos o sustancias estabilizantes.*

La tobramicina es un antibiótico perteneciente a la familia de los aminoglucósidos, y es obtenida a partir de cepas de *Streptomyces tenebrarius*. La misma es una molécula estable en estado sólido, pero una vez disuelta en agua, se oxida rápidamente, generando productos de degradación tóxicos. Este proceso disminuye su velocidad a baja temperatura. No obstante, aunque lentamente, la molécula se degrada.

No existe justificación técnica alguna para presentar este producto en forma líquida. La forma de preparación extemporánea es la ideal, ya que 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 y la generación de productos de degradación.

Nuestra presentación consiste en Tobramicina Sulfato Estéril preparada a Ph 6 y posteriormente liofilizada y envasada en ampollas con nitrógeno, lo que garantiza la ausencia de oxígeno y agua, responsables de su descomposición. De esta forma, tenemos un producto seguro que no necesita cadena de frío, la que es muy difícil de garantizar fuera de las grandes urbes, haciendo posible su distribución sin riesgos ni costos excesivos a sitios alejados y de temperaturas elevadas, como es la geografía de Latinoamérica.

La pregunta a hacerse entonces es: ¿Por qué los productos existentes han elegido la forma líquida como presentación?

La Tobramicina es una droga cuya patente ha prescripto hace varios años. La única forma de generar una patente nueva en Estados Unidos, fue formulándola en forma líquida a 300 mg. de concentración para uso inhalatorio, debido a que en ese país se puede patentar la vía de administración. En Argentina la legislación existente no contempla la vía de administración para justificar una nueva patente.

Como se ve, la forma más segura y confiable para preparar una solución de tobramicina sin conservantes para uso inhalatorio, es disolviendo la droga en el momento de su uso. Esta preparación, a su vez, existe en todo el mundo para ser utilizada en forma inyectable, por los que es obvio que la única justificación para su preparación en forma líquida es comercial, con el consiguiente riesgo para los pacientes y los injustificables costos que generan para el Estado este tipo de monopolios.

MODO DE PREPARACIÓN PARA USO INHALATORIO

Para la utilización de *BELBARMICINA EXT* realice los siguientes pasos:

1. Lave escrupulosamente sus manos con agua y jabón antes de comenzar el proceso siguiente.

2. Extraiga de la caja correspondiente **una unidad de preparación extemporánea** y retire de ella la ampolla conteniendo el diluyente y el frasco ampolla con inserto de caucho conteniendo la tobramicina en polvo. Quite el precinto de inviolabilidad del frasco ampolla.

3. Abra la ampolla del diluyente y con la ayuda de una jeringa descartable con su correspondiente aguja recientemente retirada de su estuche, cargue la jeringa con 10 mL del contenida de la ampolla.(descarte los 5 mL restantes)

4. A continuación, **inyecte** a través del tapón de caucho **los 10 mL del diluyente** contenido en la jeringa, **en el frasco conteniendo el polvo de tobramicina**; retire la jeringa y sacuda todo el tiempo que sea necesario (1 minutos) para asegurar la completa disolución del polvo de tobramicina.

5. Una vez disuelto todo el polvo de tobramicina y con la ayuda de la jeringa y su correspondiente aguja **extraiga solamente 5 mL de la solución** así formada e **introdúzcala en** el reservorio para líquidos de **su nebulizador neumático.**

6. Opere normalmente el nebulizador.

7. Los 5 mL restantes que quedan en el frasco ampolla con tapón de caucho, **deberán ser almacenado en la heladera para ser utilizados en la dosis siguiente.**

Recuerde siempre que: de esta manera, cada vez que reconstituya una unidad de preparación extemporánea, Ud tendrá dos dosis de 5mL cada una para usar de forma inhalatoria.

ALMACENAMIENTO

Debido a que *BELBARMICINA EXT* se presenta como una solución de preparación extemporánea de tobramicina, no necesita refrigeración y puede ser almacenada y transportada a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Una vez reconstituida la solución debe ser utilizada dentro de las 24 horas de reconstituida; si no va a ser inmediatamente utilizada, ésta deberá ser almacenada en el refrigerador (entre 2 y 8°C) por no más de 96 horas. *BELBARMICINA EXT* no debe ser utilizada después de su fecha de vencimiento o después de 96 horas de reconstituida la solución habiendo refrigerado la solución o después de las 24 horas de reconstituida la solución sin refrigerar.

Los frascos ampollas conteniendo la tobramicina en polvo y la solución reconstituida, no deben ser expuestas a la luz intensa.

**CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO AL
ABRIGO DE LA LUZ A TEMPERATURAS ENTRE 15 Y 30 °C.**

**UNA VEZ RECONSTITUIDO EL POLVO, CONSERVAR EN LA HELADERA A
UNA TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 2-8°C POR NO MAS DE 96 HORAS.**



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba

Certificado N°: 0031

QUÍMICA LUAR S.R.L.

Hualfin 359 (5003) Córdoba

ARGENTINA

Tel/Fax: 0054 351 4 807426

Tel: 0054 351 4 808009

e-mail: quimicaluar@arnet.com.ar

Elaborado en:

Chivilcoy 304 (1407) Cap. Fed

ARGENTINA.

Si Ud desea realizar alguna consulta sobre cuestiones relacionadas a este producto, por favor escribanos a nuestro correo electrónico

Dirección Técnica: Farmacéutico Luis A. Argañarás

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN ESTAR

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO