



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DICLOXACILINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos, penicilinas. Penicilinas resistentes a la betalactamasa.

Código ATC: J01CF01.

3.1. Farmacodinamia

La dicloxacilina es un antibiótico betalactámico con efecto bactericida perteneciente al grupo de las penicilinas resistentes a penicilinas. Actúa inhibiendo la síntesis de la barrera de peptidoglicano de la pared celular bacteriana al unirse e inactivar a las enzimas (proteínas fijadoras de penicilina) implicadas en el proceso. Dicha interferencia genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que provoca la muerte del microorganismo mediada por autolisinas endógenas.

Su espectro de actividad incluye bacterias Gram-positivas como: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* (productoras y no productoras de betalactamasa), *Streptococcus pyogenes* (estreptococo beta-hemolítico grupo A), *Streptococcus agalactiae* (estreptococo grupo B), estreptococos grupos C y G, *Streptococcus pneumoniae* y algunos estreptococos grupo *viridans*. Por lo general, resulta ineficaz contra bacterias Gram-negativas.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración oral la dicloxacilina se absorbe en un 35 - 75% en el tracto gastrointestinal y genera niveles séricos máximos en 0,5 - 2 horas. Los alimentos enlentecen y reducen su absorción.

Se une a proteínas plasmáticas en un 95 - 99%. Se distribuye principalmente a huesos, bilis, fluidos pleural, sinovial y ascítico, y en escasa magnitud al sistema nervioso central. Difunde a la leche materna y atraviesa la placenta.

Se metaboliza parcialmente en el hígado dando lugar a productos activos e inactivos que se excretan, junto a dicloxacilina inalterada, por la orina (mediante filtración glomerular y secreción tubular) y en menor proporción por vía biliar. Su vida media de





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

eliminación promedio es de 0,7 horas y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico de la dicloxacilina. Los ensayos de reproducción en ratones, ratas y conejos no mostraron evidencias de teratogenicidad o daño fetal, ni trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la dicloxacilina.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

250 - 500 mg cada 6 horas.

Niños y adolescentes

Niños con peso inferior a 40 Kg: 12,5 - 50 mg/kg/día dividida en 4 dosis iguales (una cada 6 horas).

Niños con peso superior a 40 kg: 250 - 500 mg cada 6 horas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Insuficiencia hepática

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Polvo para suspensión oral:

Añadir agua con cuidado para no sobrepasar la marca y poner la tapa de rosca. Invertir el frasco y luego agitar. Dejar reposar unos minutos antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar. La suspensión está preparada para la administración de la dosis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Cápsulas o Comprimidos:

Administrar por vía oral con agua, fuera de las comidas (1 hora antes ó 2 horas después) y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con penicilinas resistentes a betalactamasa en general, incluida la dicloxacilina, se han reportado con una incidencia no conocida o no estimable a partir de los datos disponibles:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Frecuencia no conocida: Eosinofilia, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de médula ósea.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo: angioedema, síndrome parecido a la enfermedad del suero, manifestaciones dermatológicas y anafilaxia).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Confusión, letargia, hiperreflexia, asterixis, mioclonos multifocales, convulsiones.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómito, estomatitis, lengua negra o pilosa, malestar o dolor epigástrico, flatulencia, diarrea, colitis pseudomembranosa, esofagitis, ulceración esofágica.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Elevación sérica de las enzimas hepáticas, ictericia colestásica, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Daño tubular renal, nefritis intersticial aguda.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El probenecid puede reducir la secreción tubular renal de la dicloxacilina y, con ello, dar lugar a un enlentecimiento de su eliminación y al consecuente aumento de sus niveles séricos.

Las tetraciclinas pueden antagonizar la actividad bactericida de la dicloxacilina.

El uso combinado de dicloxacilina y warfarina puede conducir a una reducción del efecto hipoprotrombinémico del anticoagulante.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Las penicilinas resistentes a betalactamasa pueden generar resultados falsos positivos en las determinaciones de proteínas séricas o urinarias con métodos turbidimétricos que usan ácido sulfosalicílico o ácido tricloroacético.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

En terapias con penicilinas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Debido a ello, y dado que se ha documentado hipersensibilidad cruzada entre antibióticos betalactámicos con una incidencia cercana al 10%, antes de iniciar un tratamiento con dicloxacilina se debe investigar cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de alergia a la penicilina y sus derivados o a otros betalactámicos. Se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico si se presenta alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad, como: fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

Dado que con el uso de antibióticos en general (incluyendo a las penicilinas resistentes a betalactamasa) se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la dicloxacilina ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Previo al inicio del tratamiento con dicloxacilina y periódicamente durante el mismo se deben evaluar la función hepática y renal del paciente y los parámetros hematológicos.

El uso prolongado de dicloxacilina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal, antecedentes de alergia a medicamentos, historia de colitis, en niños y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha observado daño fetal en los ensayos experimentales con dicloxacilina, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que la dicloxacilina se excreta en la leche materna y se ha reportado que la administración de penicilinas en madres durante la lactancia puede provocar reacciones de sensibilización en el lactante, su uso en estas pacientes dependerá de la consideración del balance riesgo/beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las penicilinas, a otros antibióticos betalactámicos o a los componentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación con dicloxacilina. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Agite antes de usar (Texto aplicable sólo si el producto se presenta como *Polvo para Suspensión oral*).

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas y/o a otras penicilinas y sus derivados.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero 2023



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

