

GENTAMICINA

ANTIBIOTICO/ AMINOGLUCOSIDO

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla contiene:

Principio activo: Gentamicina sulfato 153.3 mg - 270,6 mg (Equivalente a 80 mg - 160 mg de gentamicina base).

Excipientes: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, edta disodico, agua bidestilada para inyección.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones graves asociadas a septicemia, bacteriemia incluyendo la sepsis neonatal. Manejo de infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo quemaduras, infecciones de las vías respiratorias incluyendo a pacientes con fibrosis quística, infecciones del sistema nervioso central como la meningitis y ventriculitis, infecciones complicadas y recurrentes de las vías urinarias, infecciones óseas incluyendo aquellas que comprometan a las articulaciones, infecciones intraabdominales incluyendo a la peritonitis y manejo terapéutico de la endocarditis infecciosa causada por enterococcus en combinación con otros antibióticos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración intravenosa de gentamicina, la incorporación del principio activo en el torrente sanguíneo es directa e inmediata, posee una biodisponibilidad de un 100%.

Unión proteínas plasmáticas: Posee una unión a proteínas plasmáticas en un porcentaje menor al 30%.

Metabolismo: Los estudios farmacocinéticos desarrollados evidencian que la gentamicina no posee una biotransformación, por lo cual el medicamento sin modificarse biológicamente ejerce su acción terapéutica.

Vida media: Posee una vida media de aproximadamente de 1 a 3 horas independientemente de la dosis administrada.

Distribución: La gentamicina se distribuye rápidamente en el líquido extracelular, incluyendo el líquido sinovial, ascítico, pleural, pericárdico y linfático, el volumen de distribución es aproximadamente de 0,2-0,4 l/kg.

Excreción: La excreción se da principalmente por vía renal a través de la orina en aproximadamente un 90%, la eliminación del principio activo se completa en un periodo de tiempo de 24 horas.

FARMACODINAMIA:

La gentamicina ejerce su acción sobre la membrana celular, alterando su permeabilidad y se une irreversiblemente a las subunidades ribosómicas 30S, con lo que se impide el inicio de la síntesis proteica, conduciendo a la muerte celular. Es efectiva frente a una gran variedad de bacilos aeróbicos gram negativos, así como algunos bacilo-cocos gram negativos y cocos gram positivos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía intramuscular - Vía intravenosa.

POSOLOGÍA:

NIÑOS: La dosis es de 3 a 7,5 mg/kg/día (2-2,5 mg/kg administrados cada 8 horas)

ADULTOS: 3 mg/kg/día, administrada en forma de dosis única diaria o repartidas en tres dosis, 1 mg/kg cada 8 horas por 7 a 10 días.

Infecciones respiratorias en pacientes con fibrosis quística: 8-10 mg/kg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN A LA GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN, LA SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMO RESPONSABLE, LA EDAD, EL PESO Y EL ESTADO GENERAL DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la gentamicina, otros aminoglucósidos o cualquier componente de la formulación.

PRECAUCIONES DE USO:

No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con diuréticos potentes, pacientes con insuficiencia renal preexistente se requiere modificación de la dosis.

La gentamicina es potencialmente nefrotóxica, neurotóxica, ototóxica. Se debe administrar con precaución en pacientes con hipocalcemia, hipopotasemia o hipomagnesemia, tinnitus o pérdida auditiva preexistentes, trastornos neuromusculares, incluida la miastenia gravis, botulismo, Parkinson, enfermedad hepática, deshidratación.

Durante el tratamiento continuo se debe monitorizar el análisis de orina, producción de orina, BUN, creatinina sérica, niveles de gentamicina plasmática. Los niveles se obtienen típicamente antes y después de la tercera dosis en la dosificación convencional. La audición debe evaluarse antes, durante y después del tratamiento; particularmente en aquellos con riesgo de ototoxicidad o que recibirán terapia prolongada mayor a 2 semanas.

REACCIONES ADVERSAS:

Los aminoglucósidos tienen la capacidad de producir oto y nefrotoxicidad cuando se alcanzan determinadas concentraciones máximas elevadas durante un período prolongado de tiempo.

FRECUENTES: Neurotoxicidad, ototoxicidad es decir pérdida progresiva de la audición, vértigo o ambos efectos a la vez, tinnitus o sensación de taponamiento en los oídos. Nefrotoxicidad es decir deterioro de la función renal con incremento de la creatinina sérica, albuminuria, presencia en la orina de cilindros, leucocitos o eritrocitos, azoemia y oliguria.

RAROS: Náuseas, vómitos, erupción cutánea, rash cutáneo, picor, enrojecimiento o hinchazón, debilidad muscular.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría D. La gentamicina atraviesa la placenta pueden causar daño fetal si se administran a una mujer embarazada. Los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto.

Lactancia: Se excreta en leche materna a concentraciones similares a las plasmáticas. Se valorará el posible beneficio respecto al riesgo en su administración durante la lactancia.

Pediatría: Administrar con precaución en neonatos debido a su inmadurez renal que podría ocasionar una vida media prolongada.

Geriatría: Los pacientes ancianos presentan una reducción en la función renal que puede no ser evidente en los resultados de los análisis de rutina, como nitrógeno ureico o creatinina sérica.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La administración de dosis terapéuticas de gentamicina no interfiere en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

INTERACCIONES:

La gentamicina reduce el efecto terapéutico del agalsidase alfa y beta, vacunas BCG, cólera, fiebre tifoidea, lactobacillus, estriol, picosulfato de sodio; incrementa el efecto terapéutico de la toxina botulínica, mecamilamida, bloqueadores neuromusculares; aumenta el efecto ototóxico del carboplatino; disminuyen la concentración sérica de los glucósidos cardíacos; produce aumento de la concentración sérica del tenofovir; incrementa la nefrotoxicidad del colistimetato, ciclosporina y metoxiflurano.

El cisplatino, manitol, vancomicina, anfotericina barbekacina aumentan los efectos nefrotóxicos de la gentamicina; el ataluren, capreomicina, diuréticos de asa, oxatomida aumentan el efecto tóxico; los derivados de bifosfonato aumentan el efecto hipokalémico: el forcanet y las cefalosporinas aumentan el efecto nefrotóxico; los aines aumentan la excreción y las penicilinas disminuyen la concentración sérica.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o de administración masiva accidental, el abordaje terapéutico de este tipo de pacientes es sintomático. No existe un antídoto que contrarreste la acción de la gentamicina.

Durante el abordaje terapéutico se deben controlar las funciones respiratoria y renal. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudan a eliminar los aminoglucósidos de la sangre en pacientes con disfunción renal, pero no en pacientes con función renal normal.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE AL MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÓN - 80 MG:

Caja con 5 ampollas de 2ml.

PRESENTACIÓN - 160 MG:

Caja con 5 ampollas de 2ml.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador