

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GENTAMICINA 0,3 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	3 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", PLANTA DE COLIRIOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-133-S01
Fecha de Inscripción:	29 de septiembre de 2017
Composición:	
Cada mL contiene:	
Gentamicina (en forma de sulfato)	3,0 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de benzalconio	
Edetato de sodio dihidratado	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tópico de las infecciones de las estructuras externas del ojo y sus anexos, causadas por gérmenes sensibles (conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras corneales, blefaritis, blefaroconjuntivitis y episcleritis).

Prevención de las infecciones oculares después de la remoción de un cuerpo extraño, en las quemaduras o laceraciones de la conjuntiva, en afecciones producidas por agentes físicos y químicos y después de la cirugía ocular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: compatible.

Niños: seguridad y efectividad en neonatos no ha sido establecida.

El uso tópico prolongado puede implicar sensibilización y sobreinfecciones. Interrumpir el tratamiento si aparecen secreciones purulentas, dolor o inflamación.

Se reporta sensibilidad cruzada con los aminoglucósidos, paciente con reacción de hipersensibilidad a gentamicina tópica, la sensibilidad a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos se debe tener en cuenta.

Precaución si se administra combinado con corticoides que enmascaren signos de infección bacteriana, fúngica o viral, o puedan suprimir una reacción alérgica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Una vez abierto el frasco después de transcurridas 4 semanas deseche su contenido. Puede ocasionar visión borrosa y entorpecer la visibilidad en los conductores de vehículos.

Efectos indeseables:

Ocasional: de forma local suele causar irritación ocular, visión borrosa, prurito y edema.

Raras: enrojecimiento y lagrimeo.

Posología y método de administración:

Se emplea la misma dosis en niños y adultos.

Instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 4 o 6 h.

En infecciones severas la dosis se aumenta hasta 2 gotas cada 1 o 2 h y reducir en la medida que se controla la infección.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Evitar el uso con otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C.

Niños: seguridad y efectividad en neonatos no ha sido establecida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de acción bactericida activo contra una gran variedad de bacterias patógenas gram positivas, tales como: estafilococos coagulasa positiva y coagulasa negativa incluyendo ciertas cepas que son resistentes a otros antibióticos, estreptococos hemolíticos y no hemolíticos grupo A y *Diplococcus pneumoniae*. Las bacterias gram- negativas contra las cuales la gentamicina es activa incluyen ciertas cepas de *Pseudomona aureoginosa*, *Proteus spp* indol positivo e indol negativo, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* (bacilo de friedlander), *Haemophilus influenzae*. *Aerobacter aerogenes*. *Neisseria spp*, incluyendo *Neisseria gonorrhoeae*.

Mecanismo de acción: Los aminoglucósidos se transporta activamente a través de la membrana de la célula bacteriana, se une a la subunidad 30 S de los receptores específicos de las proteínas de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm y la subunidad 30 S, inhibiendo la síntesis de proteínas. El ADN se

puede leer de forma errónea, produciendo así proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y son incapaces de sintetizar proteínas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorben en cantidades muy pequeñas, después de la aplicación tópica del ojo.

Distribución: Principalmente en el líquido extracelular (LEC), la redistribución inicial a tejido es de 5 al 15 % con acumulación en las células de la corteza renal donde las concentraciones son altas, también atraviesa la placenta.

También se encuentran en líquido cefalorraquídeo (LCR), bilis, espacio subaracnoideo y tejido ocular.

Metabolismo: No se metaboliza

Eliminación: Fundamentalmente es renal, de un 50 a 93 % se excreta inalterado en 24 horas, esta puede ser variable, en niños de menos de 3 días de nacido el 10 % se excreta en 12 horas, sin embargo en niños entre 5 y 40 días de nacido el 40 % se excreta en 12 horas, también se excreta por la bilis.

Vida Media Plasmática: La vida media plasmática es variable, en pacientes con funcionamiento renal normal varía de 2 a 3 horas, sin embargo se han descrito grandes variaciones entre pacientes ginecológicos, quirúrgicos y en quemados.

En pacientes con funcionamiento renal alterado, la vida media plasmática es de 40 a 50 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de septiembre de 2017.