

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GENTAMICINA 0,1 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,1 %
Presentación:	Estuche por un tubo de aluminio con 15 g. Estuche por un tubo de aluminio con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-18-038-D06
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2018
Composición: Cada 100 g contiene:	
Gentamicina base (en forma de sulfato)	0,10 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C

Indicaciones terapéuticas:

La gentamicina crema está indicada en el tratamiento tópico de la foliculitis, forunculosis, paroniquia y de otras infecciones cutáneas menores que incluyen picaduras infectadas de insectos, quemaduras menores infectadas, dermatitis eczematosa infecciosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis de contacto, infectadas, abscesos, quistes, úlceras, excoriaciones y laceraciones cutáneas infectadas, superinfecciones bacterianas de infecciones fúngicas o virales menores, psicosis barbae y heridas quirúrgicas menores.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina.

Precauciones:

El uso prolongado puede dar lugar a un fenómeno de superinfección por gérmenes no sensibles tales como hongos y bacterias. Si se presenta hipersensibilidad o irritación por este medicamento, debe suspenderse la medicación. Solo para uso externo.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.
Contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel.

Efectos Indeseables:

La absorción del antibiótico de la superficie quemada puede producir manifestaciones tóxicas en pacientes con insuficiencia renal. El uso prolongado puede producir sensibilidad e irritación local.

Posología y modo de administración.

Antes de la aplicación, lavar la zona afectada con agua y jabón y secar completamente. Aplicar sobre la superficie quemada o lesionada una o varias veces al día de acuerdo al criterio del médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo de anfotericina B, ácido acetilsalicílico, cefalotina, cisplatino, ciclosporina, furosemida y paramomicina por cualquier vía de administración con gentamicina puede dar lugar a pérdida de audición, que puede progresar a sordera incluso después de que se interrumpa la medicación y puede ser reversible, pero generalmente es permanente.

Uso en embarazo y lactancia:

Los antibióticos aminoglucósidos, como gentamicina, cruzan la placenta; el uso en el embarazo de preparados tópicos generalmente conlleva menos riesgo que los sistémicos, aunque el riesgo para el niño, debe considerarse relativo a la toxicidad inherente al fármaco. Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o gentamicina. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia

Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria:

No se han reportado.

Sobredosis:

Síntomas: Una sola sobredosis de gentamicina no deberá producir síntomas.

El uso tópico prolongado y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de hongos o bacterias no susceptibles en las lesiones.

Tratamiento: Cuando ocurre proliferación de hongos o bacterias no susceptibles deberá administrarse tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado. Con el uso posterior tópico o sistémico de este medicamento se puede producir sensibilización de la piel, produciéndose reacciones de hipersensibilidad. Descontinuar el tratamiento.

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 positivos y coagulasa negativos, incluyendo otras 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 Pseudomonas aeruginosa, Proteus sp. (indol positivos e indol negativos), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedlander), Haemophylus influenzae, Aerobacter aerogenes, Neisseria sp., incluyendo Neisseria gonorrhoeae.

Mecanismo de acción:

La gentamicina se transporta activamente a través de la membrana bacteriana; se une a la subunidad 30S de los receptores específicos de las proteínas de los ribosomas bacterianos e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S inhibiendo la síntesis de proteínas. El ADN se puede leer de forma errónea, produciéndose así proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y son incapaces de sintetizar proteínas.

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

Absorción: Aunque no se absorbe a través de la piel intacta, la gentamicina tópica se absorbe fácilmente en las zonas muy erosionadas, quemadas o granuladas. La gentamicina en crema se absorbe en mayor proporción y más rápidamente que en pomada. Eliminación: Fundamentalmente renal.

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

No existen

Fecha de aprobación/revisión del texto. 30 de mayo de 2018.