CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | GENTAMICINA - 80 |
| **Forma farmacéutica:** | Inyección IM, IV |
| **Fortaleza:** | 80 mg/2 mL |
| **Presentación:** | Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.<br>Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. |
| **Titular del Registro Sanitario, país:** | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. |
| **Fabricante, país**: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. |
| **Número de Registro Sanitario:** | M-05-157-J01 |
| **Fecha de Inscripción:** | 15 de diciembre de 2005 |
| **Composición:** | |
| Cada ampolleta contiene: | |
| Gentamicina (como sulfato) | 80,0 mg |
| Metabisulfito de sodio | 6,4 mg |
| Metilparabeno | |
| Propilparabeno | |
| Agua estéril para inyección. | |
| **Plazo de validez:** | 48 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 25 °C. |

**Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento de infecciones graves causadas por cepas susceptibles de *Pseudomona*

*aeruginosa, Proteus sp* (indol positivas e indol negativas), *Escherichia coli, Klebsiella Enterobacter-Serratia sp*, *Citrobacter sp* y *Staphylococcus sp* (coagulasa-positivo y coagulasa-negativo).

Efectivo en sepsis neonatal, septicemia, infecciones graves del SNC (meningitis), del tracto urinario, del tracto respiratorio, del tracto gastrointestinal (incluyendo peritonitis), de la piel, de los huesos y del tejido blando (incluyendo quemaduras).

Infecciones causadas por gérmenes gram negativos. En infecciones graves producidas por microorganismos si se sospecha la presencia de un microorganismo anaeróbico como

agente etiológico administre gentamicina como terapia inicial junto con una penicilina o cefalosporina antes de obtener el resultado de las pruebas de susceptibilidad. (Después de identificar el microorganismo y su susceptibilidad continúe la terapia con el antibiótico apropiado).

La gentamicina se ha utilizado con gran efectividad en combinación con carbenicilina en el tratamiento de infecciones que amenacen la vida, por *Pseudomona aeruginosa*. También ha sido efectiva junto a penicilina en el tratamiento de la endocarditis causada por estreptococos grupo D.

La gentamicina inyección ha mostrado efectividad en el tratamiento de infecciones estafilocócicas graves. Mientras no se determine el antibiótico de primera elección la gentamicina puede ser considerada como tal, cuando las penicilinas y otras drogas potencialmente menos tóxicas estén contraindicadas y las pruebas de susceptibilidad bacteriana y el juicio clínico indiquen su uso.

Ello puede ser considerado también en aquellas infecciones mixtas causadas por cepas susceptibles de estafilococos y gérmenes gram negativos.

En el recién nacido con sospecha de sepsis bacteriana o de neumonía estafilocócica, también está indicado una penicilina concomitantemente con gentamicina.

**Contraindicaciones:**

Antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina o a otro antibiótico del grupo de los

aminoglucósidos.

Primer trimestre del embarazo.

Miastenia gravis.

**Precauciones:**

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible.

Niños: los neonatos tienen eliminación renal prolongada y riesgo de toxicidad.

Adulto mayor: presentan mayor riego de otoxicidad/ nefrotoxicidad; se debe controlar la función renal y ajustar la dosis de acuerdo a la misma.

Daño renal y daño hepático: incrementan el riesgo de nefro y otoxicidad (se deben medir las concentraciones plasmáticas).

En caso de fibrosis quística y quemaduras se requieren dosis mayores e intervalos de administración más cortos, de preferencia medir concentraciones plasmáticas. Deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca: mayor riesgo de nefrotoxicidad. Administrar con precaución en casos de: botulismo en lactantes, parkinsonismo, deterioro del 8vo. Par craneal.

Obesidad: estimular la dosis basada en el peso ideal más el factor de corrección, de preferencia medir concentraciones plasmáticas.

Precaución en pacientes con debilidad muscular (riesgo de bloqueo neuromuscular)

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Si se presenta disminución de la audición, zumbidos en los oídos, mareos o cualquier otro síntoma, consulte al médico.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No administrar por vía intravenosa sin haberse diluido previamente.

Contiene Metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo**.**

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: Nefrotoxicidad, ototoxicidad (sordera bilateral y permanente), parestesias, convulsiones, vértigos, náuseas, vómitos, ataxia, inestabilidad para la marcha.

Ocasionales: hipersensibilidad (erupción cutánea), fiebre, cefalea, tremor, eosinofilia, hipotensión, artralgia, anemia, alteraciones hepáticas (elevación de TGP, TGO, bilirrubina, fosfatasa alcalina y colinesterasa).

Raras: bloqueo neuromuscular (depresión respiratoria, debilidad muscular), hipomagnesemia en tratamientos prolongados, colitis asociada a antibióticos, estomatitis y muy raramente neurotoxicidadcentral (encefalopatía, letargia, confusión, alucinaciones).

La Gentamicina contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de tipo alérgicas, incluyendo síntomas de shock anafiláctico y crisis de asma graves que amenazan la vida de algunos pacientes susceptibles. El grado de sensibilidad de la población al sulfito es desconocido y posiblemente bajo, pero esta sensibilidad se evidencia con más frecuencia en individuos asmáticos.

**Posología y modo de administración:**

En general, se recomienda calcular la dosis en relación con el peso ideal estimado; se administra por vía i.m o i.v lenta por más de 3 minutos o infusión i.v. durante 20 minutos (en este caso la cantidad de fluido no debe ser mayor de 100 mL).

En adultos, inicialmente se da una dosis de carga de 2 mg/kg (independientemente de la función renal) y se continúa con una dosis de 3 a 5 mg/kg/d dividida cada 8 horas, durante 7 a 10 días.

En infecciones severas que amenazan la vida, la dosis recomendada es de 5 mg/kg/d cada 8 horas y se debe reducir a 3 mg/kg/d tan pronto como sea posible.

En casos de insuficiencia renal, estimar la dosis de acuerdo con la depuración de creatinina corregida. Alternativamente, se puede dar una dosis única diaria de 5.1 mg/kg/d en infusión i.v. a pasar en 30-60 minutos.

Niños: recién nacidos pre término y neonatos a término hasta 2 semanas de edad: la dosis es de 3 mg/kg cada 12 horas.

Niños desde dos semanas de nacido hasta los 12 años: dosis de 2 mg/kg cada 8 horas. Duración promedio de los tratamientos: 7 a 10 días.

Hemodiálisis: dosis suplementaria de 2 a 2.5 mg/kg según la severidad de la infección. Esquema de administración de intervalo ampliado (dosis única diaria).

En caso de insuficiencia renal es necesario reducir la dosis; la siguiente tabla puede ayudar a calcular la dosis según la función renal.

Posología de la Gentamicina para la solución diluida.

Preparación de la solución

El sulfato de gentamicina inyectable se administra por vía intramuscular o infusión intravenosa intermitente más de 0.5 a 2 horas.

Para adultos, la administración intravenosa se recomienda entre 50 a 200 mL de Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5%, mientras que el volumen para pacientes pediátricos debe reducirse de acuerdo a las necesidades del paciente.

Estabilidad de la solución diluida

El inyectable Gentamicina diluido es estable en un intervalo de 2 horas para la

administración intravenosa rápida

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Evitar uso simultáneo con fármacos ototóxicos, nefrotóxicos y neurotóxicos.

La indomentacina incrementa los valores séricos de gentamicina en neonatos.

El uso concurrente con anticoagulantes puede incrementar el efecto hipotrombinémico.

Con bifosfonatos se puede incrementar el riesgo de hipocalcemia, junto a la toxina botulínica se puede incrementar el riesgo de hipocalcemia. Junto a la toxina botulínica se pude incrementar el riesgo de bloqueo neuomuscular.

Puede establecerse antagonismo si se utiliza gentamicina con neostigmina o piridostigmina

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Categoría de riesgo C

Lactancia materna: compatible

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No presenta

**Sobredosis:**

En el caso de sobredosis o de reacciones tóxicas, la hemodiálisis o diálisis peritoneal pueden ayudar en la depuración de la gentamicina de la sangre. Estos procedimientos son de particular importancia en enfermos con insuficiencia renal. En caso de bloqueo neuromuscular las sales de calcio pueden ayudar a revertirlo.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01GB03 Otros aminoglucósidos

FARMACOLOGÍA:

Mecanismo de acción:

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro y acción bactericida. Mecanismo de acción: Los aminoglucósidos son transportados de forma activa a través de la membrana bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la sub-unidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S. El ADN puede leerse de forma errónea, lo que da lugar a la producción de proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Esto da lugar a un transporte acelerado de aminoglucósidos, con lo que aumenta la ruptura de las membranas citoplasmáticas de las bacterias y la consiguiente muerte celular.

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

Absorción: Se absorbe totalmente y de forma rápida después de la administración intramuscular.

Distribución: Ampliamente distribuidos en el líquido extracelular; la redistribución inicial a tejidos es del 5 al 15 % con acumulación en las células de la corteza renal; también atraviesa la placenta.

En la orina aparecen altas concentraciones, sin embargo, en las secreciones bronquiales, líquido cefalorraquídeo, bilis, espacio subaracnoideo, tejido ocular, humor acuoso, la concentración es escasa.

Metabolismo: No se metaboliza. Excreción: Es ampliamente excretado en forma inalterable por filtración glomerular de manera que altas concentraciones aparecen en la orina.

Aproximadamente entre el 53 a 98 % de una sola dosis intravenosa se excreta por la orina en 24 horas.

Sin embargo, cuando hay comprometimiento de la función renal, una acumulación de significación y la toxicidad subsiguiente puede aparecer rápidamente si la dosis no es ajustada.

Vida media plasmática: Es más larga en recién nacidos porque el sistema renal inmaduro es incapaz de excretar esta droga rápidamente; durante los primeros días de vida la vida media puede exceder 5 ó 6 horas. También en el anciano se evidencia una vida media prolongada. En pacientes con quemaduras graves la vida media puede estar significativamente disminuida.

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

Deseche el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.