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:	KANAMICINA-100
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	100,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	1502
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 1999
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Kanamicina (como sulfato ácido estéril)	100,0 mg
Metabisulfito de sodio	3,2 mg
Fenol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 º C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Los aminoglucósidos están indicados en el tratamiento de infecciones graves en las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o están contraindicados, también pueden estar indicados en infecciones mixtas causadas por estafilococos resistentes o en pacientes alérgicos a antibacterianos menos tóxicos y pueden ser utilizados de manera sinérgica con penicilinas, cefalosporinas o vancomicina.

La kanamicina se indica en infecciones del tracto biliar, infecciones óseas, infecciones en quemaduras, endocarditis bacteriana, infecciones de las vías genitourinarias, intraabdominales; meningitis, otitis media aguda, septicemia bacteriana, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos.

La kanamicina está indicada en el tratamiento de aquellas infecciones producidas por *E. coli, Proteus spp*. (Indol-positivas e indol-negativas), especies de *Enterobacter aerogenes* (*Aerobacter aerogenes*), *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter* (mima-Herella) spp y estafilococos, p*roteus*, *Shigella, Salmonella*,

La kanamicina no es eficaz frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

Debido al incremento de la resistencia bacteriana, su uso en la práctica clínica muestra tendencia descendente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los aminoglucósidos.

Primer trimestre del embarazo.

Miastenia gravis.

Precauciones:

La relación riesgo - beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

Botulismo en lactantes, miastenia grave o parkinsonismo, deshidratación severa, disfunción renal, deterioro del octavo par craneal (los aminoglucósidos pueden producir toxicidad auditiva y vestibular).

Sensibilidad cruzada: Los pacientes que no toleran un aminoglucósido pueden no tolerar tampoco otros aminoglucósidos.

Reproducción/Embarazo:

Todos los aminoglucósidos atraviesan la placenta.

En el caso de la kanamicina las concentraciones séricas en el feto tienen un valor medio de aproximadamente entre el 16 y el 50 % de las concentraciones séricas maternas.

Aunque no se han realizado estudios en humanos adecuados y bien controlados, los estudios en ratas y conejos no han demostrado que la kanamicina produzca alteración de la fertilidad o que sea teratogénica. Sin embargo, estudios en ratas y en conejos a los que se administran dosis de 200 mg por kg de peso al día muestran que la Kanamicina produce deterioro de la audición en los fetos.

Lactancia: La Kanamicina se excreta en la leche en cantidades variables (hasta 18 mcg por mL). Sin embargo, los aminoglucósidos se absorben escasamente en el tracto gastrointestinal. Por tanto, no es probable que el lactante absorba cantidades significativas de aminoglucósidos o que éstos produzcan problemas graves en él.

Geriatría: En los pacientes geriátricos puede ser mayor el riesgo de que se produzca toxicidad inducida por aminoglucósidos debido a que presentan una función renal disminuida, en estos pacientes es muy importante realizar un seguimiento de la función renal durante el tratamiento con aminoglucósidos. Puede que la reducción de la función renal no sea evidente en los resultados del seguimiento rutinario tales como determinaciones del nitrógeno ureico en sangre o de la concentración sérica de creatinina.

Los pacientes geriátricos pueden necesitar dosis diarias de aminoglucósidos más pequeñas de acuerdo con su edad, función renal y peso.

Además, la pérdida de audición se puede producir incluso en pacientes con una función renal normal.

En pacientes de avanzada edad con tinnitus, vértigo o sordera, en todos los casos que han recibido previamente medicamentos ototóxicos, y en pacientes recibiendo dosis totales mayores de 15 g de kanamicina, deben ser cuidadosamente observados por los síntomas de daño en el octavo par craneal.

DR y DH: incrementan el riesgo de nefro y otoxicidad (se deben medir las concentraciones plasmaticas).

En caso de fibrosis quistíca 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. 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 (sordera), zumbido de oídos, mareos o cualquier otro síntoma, consulte al médico.

Contiene metabisulfito, 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: hipersensiblidad (erupción cutánea), fiebre, cefalea, tremor, eosinofilia, hipotensión, atralgia, 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 neurotoxicidad central (encefalopatía, letargia, confusión, alucinaciones).

Posología y método de administración:

Dosis usual para adultos:

Intramuscular: 3,75 mg (base) por kg de peso cada 6 horas; 5 mg por kg de peso corporal cada 8 horas; ó 7,5 mg por kg de peso corporal cada 12 horas durante un período de 7 a 10 días.

Prescripción usual límite para adultos: Hasta 15 mg (base) por kg de peso corporal al día, sin pasar de 1,5 g diarios.

Nota: En la dosis total diaria se debe tener en cuenta las cantidades administradas por todas las vías, incluyendo la administración intraperitonial, por inhalación y mediante irrigación.

En las infecciones intraoculares se han usado dosis intramusculares iniciales de 2 g, seguidas de 1 g a intervalos de 12 horas.

En el caso de gonorreas no complicadas se utilizan dosis única de 2 g intramuscular.

Dosis pediátricas usuales:

Niños > 4 semanas-12 años: 15-20 mg/kg /día (dosis única o dividir en dos Dosis/12h)

Niños >12 años: 15mg/kg/día cada 8-24h en dosis única o en dos dosis (7.5 mg/kg)/ 12h. Dosis máxima: 1,5 gramos/24h.

En endocarditis y fiebre neutropénica: dos dosis/ día.

Dosis máxima diaria 1 -1,5 g al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe evitar el uso de dos o más aminoglucósidos simultáneamente o de capreomicina con aminoglucósidos ya que puede aumentar el riesgo de ototoxicidad, nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular; se puede producir pérdida de audición que puede progresar a sordera incluso después de que se interrumpa la medicación y puede ser reversible, pero generalmente es permanente.

Igualmente sucede cuando se usan simultáneamente aminoglucósidos con anfotericina B parenteral, bacitracina parenteral, cefalotina, ciclosporina, ácido etacrínico parenteral, paromomicina, estreptozocina, vancomicina.

En el caso de anestésicos, hidrocarburos halogenados por inhalación, transfusiones

masivas de sangre citratada, bloqueantes musculares, si es necesario, el uso simultáneo con aminoglucósidos debe controlarse cuidadosamente ya que puede potenciarse el bloqueo neuromuscular, dando lugar a una prolongada debilidad del músculo esquelético y depresión o parálisis respiratoria.

El uso simultáneo de indometacina intravenosa con aminoglucósidos en neonatos prematuros puede disminuir el aclaramiento renal de los aminoglucósidos, produciéndose un aumento de las concentraciones plasmáticas, vidas medias de eliminación y el riesgo de toxicidad por aminoglucósido

Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial de metoxiflurano y polimixinas parenterales ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular, que puede dar lugar a debilidad del músculo esquelético y a depresión o parálisis respiratoria; también se recomienda precaución cuando se utilicen simultáneamente durante la cirugía o en períodos postoperatorios.

Los efectos depresores de la respiración de los medicamentos con actividad bloqueante neuromuscular pueden ser aditivos con los efectos depresores respiratorios a nivel de los analgésicos opiáceos, dando lugar posiblemente al aumento o a la prolongación de la depresión o parálisis respiratoria; se recomienda tener precaución y el seguimiento estricto del paciente.

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 bloqueo neruomuscular.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo:

Todos los aminoglucósidos atraviesan la placenta.

En el caso de la kanamicina las concentraciones séricas en el feto tienen un valor medio de aproximadamente entre el 16 y el 50 % de las concentraciones séricas maternas.

Lactancia: La Kanamicina se excreta en la leche en cantidades variables (hasta 18 mcg por mL). Sin embargo, los aminoglucósidos se absorben escasamente en el tracto gastrointestinal. Por tanto, no es probable que el lactante absorba cantidades significativas de aminoglucósidos o que éstos produzcan problemas graves en él.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las concentraciones plasmáticas elevadas de kanamicina rápidamente disminuyen por diálisis peritoneal o hemodiálisis; debe considerarse indicada una de estas técnicas cuando aparecen signos de grave toxicidad por kanamicina.

En caso de bloqueo neuromuscular las sales de calcio pueden ayudar a revertirlo.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: La kanamicina es activamente transportada a través de la membrana celular bacteriana, enlazada irreversiblemente a uno o más receptores proteicos en la sub-unidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfiere con la iniciación del complejo entre el ARN mensajero y la sub-unidad 30S. El ADN puede ser mal interpretado, produciéndose proteínas no funcionales; los polirribosomas son divididos y son incapaces para sintetizar proteínas. Esto es resultado del transporte acelerado del aminoglucósido, incrementando la ruptura de la membrana citoplasmática bacteriana y la consiguiente muerte celular.

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

Absorción: Para todos los aminoglucósidos.

Intramuscular: Se absorben rápida y completamente después de la administración intramuscular.

Local; tópica: Puede también ser absorbida en cantidades significativas desde la superficie del cuerpo (excepto la vejiga urinaria), siguiendo a una irrigación local o una aplicación tópica. Una administración intraperitoneal e intrapleural resulta en una absorción rápida de estos.

Oral: Pobremente absorbidos en el tracto gastrointestinal después de una administración oral, pero puede acumularse en pacientes con deficiencia renal.

Distribución: Para todos los aminoglucósidos.

Los aminoglucósidos son distribuidos al líquido extracelular, incluyendo suero, abscesos, ascítico, pericárdico, pleural, sinovial, linfático y peritoneal.

Han sido encontradas altas concentraciones en orina. Se han encontrado bajas concentraciones en bilis, leche materna, humor acuoso, secreción bronquial, esputo y líquido cefalorraquídeo. En adultos los aminoglucósidos no cruzan la barrera hematoencefálica en concentraciones terapéuticamente adecuadas. Una pequeña mejoría en la penetración se alcanza cuando las meninges están inflamadas.

Se han alcanzado altos niveles en el líquido cefalorraquídeo de recién nacidos.

Los aminoglucósidos atraviesan la placenta. Se distribuyen a todos los tejidos del cuerpo donde los aminoglucósidos se acumulan intracelularmente.

Altas concentraciones fueron encontradas en órganos altamente irrigados como son el hígado, pulmones, y especialmente los riñones, donde los aminoglucósidos se acumulan en la corteza renal.

Bajas concentraciones se han observado en músculos, grasa y hueso.

Unión a proteínas: Baja (de 0 a 10 %).

Metabolismo: Los aminoglucósidos no son metabolizados.

Vida media:

Distribución: De 5 a 15 minutos.

Eliminación:

Adultos con función renal normal: De 2 a 4 horas.

Con función renal deteriorada: Varía de acuerdo al grado de la disfunción hasta 100 horas.

En pacientes con fibrosis cística: De 1 a 2 horas.

En pacientes quemados y con fiebre: Pueden tener una más corta vida media que el rango debido al aclaramiento incrementado del aminoglucósido.

En pacientes pediátricos:

Neonatos: De 5 a 8 horas.

Niños: De 2,5 a 4 horas.

Vida media final: Más de 100 horas (liberación de aminoglucósido unido intracelularmente).

Tiempo hasta la máxima concentración:

Intramuscular: De 0,5 a 1,5 horas.

Intravenosa: De 30 minutos después del final de una infusión de 30 minutos, ó 15 minutos después del final de una infusión de 1 hora.

Tiempo hasta la máxima concentración en bilis: Aproximadamente 6 horas.

Máxima concentración en suero:

Intramuscular, intravenosa: De 7,5 mg por kg; 22 mcg por mL.

Eliminación: Renal: La Kanamicina se excreta inalterada por filtración glomerular. De 70 al 95 % de la dosis es recuperada en orina 24 horas después.

Una pequeña cantidad es excretada en bilis.

Hemodiálisis: Cada período de hemodiálisis de 4 a 6 horas reduce la concentración de aminoglucósido hasta un 50 %.Diálisis peritoneal: Menos efectiva que la hemodiálisis. Remueve aproximadamente el 25 % de la dosis en 48 a 72 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2017.