

GENTAMICINA KLONAL

GENTAMICINA

Inyectable I.M.-I.V.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA:

GENTAMICINA 20 mg/2 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 20 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml

GENTAMICINA 40 mg/ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 40 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 1 ml

GENTAMICINA 60 mg/1,5 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 60 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 1,5 ml

GENTAMICINA 80 mg/2 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 80 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml

GENTAMICINA 160 mg/2 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 160 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml

GENTAMICINA 280 mg/2 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 280 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 2 ml

GENTAMICINA 400 mg/10 ml contiene:

Gentamicina (como Sulfato) 400 mg

Excipientes autorizados: Metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, tetracetato de etilendiamina disódico, agua destilada c.s.p. 10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antibacteriano del grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da a lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas. La Gentamicina se absorbe totalmente luego de la administración por vía intramuscular, en cambio por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 microgramos/ml. No se metaboliza.

USOS E INDICACIONES:

La GENTAMICINA inyectable es indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por los microorganismos sensibles citados a continuación: *Pseudomona aeruginosa*, *Proteus-species* (indol positivo e indol negativo), *Escherichia coli*, *Klebsiella - Enterobacter - Serratia-species*, *Citrobacter-species*, y *Staphilococcus-species* (coagulasa positivo y coagulasa negativo). Estudios clínicos mostraron que GENTAMICINA inyectable es efectiva en sepsis bacteriana neonatal, septicemia bacteriana y en infecciones bacterianas serias del sistema nervioso

central (meningitis), tracto urinario, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal (incluido peritonitis), piel, hueso, y tejido blando (incluidas quemaduras). Los aminoglucósidos incluidos la GENTAMICINA no son indicados en episodios leves de infecciones del tracto urinario a menos que el microorganismo causal sea susceptible a esos antibióticos y no sean susceptibles a otros antibióticos de menor toxicidad.

Se deberán realizar cultivos bacterianos para aislar e identificar el microorganismo causal y determinar su susceptibilidad frente a la GENTAMICINA.

La GENTAMICINA puede ser considerada como una terapia inicial en infecciones sospechadas o confirmadas por microorganismos gram negativos.

Es posible implementar el tratamiento en forma empírica antes de contar con los resultados de los test de sensibilidad. La decisión de continuar la terapia con esta droga debe basarse en los resultados de dichos tests, la severidad de la infección y el potencial de riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Si el microorganismo causal es resistente a la GENTAMICINA, deberá ser instituida una terapia adecuada.

En infecciones serias cuando el microorganismo causal es desconocido, la GENTAMICINA inyectable puede ser administrada en una terapia en conjunción con algún tipo de penicilina o cefalosporina, antes de obtener los resultados de la prueba de susceptibilidad.

Si es sospechado como agente causal un microorganismo anaerobio deberá ser utilizada otra terapia conveniente en conjunción con la GENTAMICINA seguida de la identificación del microorganismo y su susceptibilidad. Una terapia apropiada deberá ser administrada.

La GENTAMICINA inyectable puede ser usada efectivamente en combinación con la Carbenicilina para el tratamiento de infecciones con amenaza de vida causadas por *Pseudomona aeruginosa*. También se encontró efectiva en el tratamiento de endocarditis causadas por el grupo D estreptococo en combinación con un antibiótico del grupo de las penicilinas.

La GENTAMICINA muestra ser efectiva en el tratamiento de infecciones estafilocócica.

Mientras no sea un antibiótico de primera elección, la GENTAMICINA puede ser considerada cuando las Penicilinas u otros fármacos con menos toxicidad potencial están contraindicados. La prueba de susceptibilidad bacteriana y un juicio clínico, indicaran su uso.

El uso de la GENTAMICINA puede ser considerado en infecciones mixtas causadas por estafilococos y microorganismos gram negativos.

En neonatos con sospecha de sepsis bacteriana o neumonía estafilocócica es indicado el uso concomitante con algún tipo de penicilina.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la GENTAMICINA o a cualquier otro componente de la fórmula.

Pacientes con historial de hipersensibilidad o serias reacciones tóxicas a otros aminoglucósidos, pueden contraindicar su uso, debido a la conocida sensibilidad cruzada del paciente a los fármacos de este tipo.

ADVERTENCIAS:

Gentamicina es potencialmente nefrotóxica y neurotóxica sobre el octavo par craneal, tanto sobre su rama vestibular como auditiva. El riesgo de nefro y ototoxicidad es mayor en pacientes con disminución de la función renal, pacientes que recibieron altas dosis o tratamientos prolongados y en pacientes de edad avanzada o deshidratados. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es generalmente irreversible. Por lo tanto debe monitorearse atentamente la función renal (dosaje de urea y creatina en sangre y análisis de orina) y el octavo par craneal por audiometrias seriadas. La evidencia de toxicidad requiere el ajuste de dosis o la suspensión de la droga. Para evitar niveles sericos de la droga potencialmente tóxicos deberá monitorearse cuando sea posible, la concentración de la droga en sangre de manera tal de evitar niveles séricos prolongados superiores a 12 mcg/ml en el pico máximo y superiores a 2 mcg/ml en el valle (justo antes de la siguiente dosis). Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a mujeres embarazadas. Los aminoglucósidos atraviesan la placenta.

Se han tenido reportes de sordera total bilateral congénita en niños cuyas madres recibieron ESTREPTOMICINA durante el embarazo.

No se han reportado serios efectos colaterales en la madre, feto o recién nacido, en el tratamiento de mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos.

Estudios conducidos acerca de la reproducción en ratas y conejos no dieron evidencia relevante de afectar la fertilidad o dañar al feto, debido al Sulfato de Gentamicina.

No es bien conocido si el Sulfato de Gentamicina puede causar daño fetal o puede afectar la capacidad de reproducción.

Si la GENTAMICINA es utilizada durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras

esta siendo tratada con GENTAMICINA, se debiera informar del riesgo fetal.

La GENTAMICINA inyectable contiene metabisulfito de sodio, este puede causar reacciones alérgicas incluidos síntomas anafilácticos con amenaza de vida y episodios asmáticos en ciertas personas susceptibles.

El predominio general de la sensibilidad al sulfito en la población general es desconocido y probablemente bajo.

La sensibilidad al sulfito es vista más frecuentemente en personas asmáticas.

PRECAUCIONES:

Deberá evitarse el uso concurrente y/o secuencial, sistemático o tópico de drogas potencialmente nefro u ototóxicas como Cisplatino, Cefaloridina, Kanamycina, Amikacina, Neomicina, Polimixina B, Colistin, Estreptomicina, Tobramicina, Vancomicina y diuréticos como la Furosemida y el Ácido Etacrínico.

Fueron reportados incrementos de la nefrotoxicidad debido a la administración concomitante de antibacterianos aminoglucósidos y cefalosporinas.

Bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria, fueron reportados en gatos que recibieron altas dosis (40mg/Kg) de GENTAMICINA. La posibilidad de que este fenómeno ocurra en el hombre deberá ser considerada, si los aminoglucósidos son administrados por alguna vía a pacientes que recibieron anestésicos o bloqueantes neuromusculares, como Succinilcolina, Tubocurarina o Decametonio, o en pacientes que recibieron transfusiones masivas de sangre con citrato como anticoagulante.

Si ocurre un bloqueo neuromuscular, las sales de calcio podrían revertirlo.

Los aminoglucósidos deben ser utilizados con precaución en pacientes con alteraciones neuromusculares tal como miastenia grave. Subsecuentemente esta droga puede agravar la debilidad muscular debida a su potencial efecto sobre la placa motriz.

Durante la terapia o seguida de esto, se han descrito en pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia e hipopotasemia, casos de parestesias, tetania y confusión mental. En infantes se ha reportado tetania y debilidad muscular. Por lo tanto en adultos como en infantes se requiere de una terapia correctiva de electrolitos.

La mayoría de los pacientes puede tener reducida la función renal lo que no puede ser evidenciado en los resultados de las pruebas de protección de rutina, como un BUN o la concentración sérica de creatinina.

Una determinación de clearance de creatinina puede ser mas útil.

Un monitoreo de los pacientes tratados con GENTAMICINA, como con otros aminoglucósidos, es particularmente importante en tales pacientes.

Un síndrome como el de Fanconi, con aminoaciduria y acidosis metabólica, puede ser reportado en algunos adultos e infantes tratados con GENTAMICINA.

Se han demostrado alergias cruzadas entre aminoglucósidos.

Los pacientes deberán ser bien hidratados durante el tratamiento.

Aunque mezclas de GENTAMICINA con Carbenicilina, in vitro resultaron en una rápida y significante inactivación de GENTAMICINA, esta interacción no pudo ser demostrada en pacientes con función renal normal, quienes recibieron ambos farmacos por diferentes vías de administración.

Una disminución de las concentraciones séricas de GENTAMICINA fue reportada en pacientes con serios impedimentos renales, que recibiendo Carbenicilina concomitantemente con GENTAMICINA.

El tratamiento con GENTAMICINA puede resultar en un crecimiento excesivo de los microorganismos no susceptibles, en tal caso será indicada una terapia adecuada.

Uso en embarazadas hasta el momento no se encuentra bien establecida la seguridad en el uso, en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS:

Nefrotoxicidad: Se manifiesta por la presencia de cilindros o proteínas en la orina, aumento en los valores de urea y creatinina en sangre, disminución del clearance de creatinina y oliguria.

Neurotoxicidad: Toxicidad sobre el octavo par craneal afectando su rama vestibular y auditivo. Se manifiesta por mareos, vértigo, ataxia, tinnitus, zumbidos en los oídos y pérdida de la audición que generalmente comienza por la percepción de sonidos de tono agudo.

Existen informes de neuropatía periférica o encefalopatía, incluyendo entumecimiento, hormigueo, convulsiones y un síndrome tipo Miastenia Gravis.

Otras reacciones adversas, posiblemente debido a GENTAMICINA son: depresión respiratoria, letargia, depresión, alteraciones visuales, decrecimiento del apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión, rash, prurito, urticaria, edema laringeo, reacciones anafilácticas, fiebre, dolores de cabeza, náuseas vómitos, incremento en la salivación, estomatitis, púrpura, pseudotumor,

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 12/06/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 160 x 270 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

síndrome agudo orgánico cerebral, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor en articulaciones, hepatomegalia y esplenomegalia.

Se han reportado anomalías (a nivel de laboratorio), posiblemente atribuidas a la GENTAMICINA, en las que se incluyen aumento de las transaminasas séricas (SGOT, SGPT), LDH sérica y bilirrubina, disminución en las concentraciones séricas de calcio, magnesio, sodio y potasio. También se han observado alteraciones hematológicas como anemia, granulocitopenia, leucopenia, agranulocitosis trascendente, eosinofilia, incremento y aumento en el conteo de reticulocitos y trombocitopenia.

Mientras que las anomalías en las pruebas de laboratorio, puedan ser aisladas e identificadas, estas pueden ser asociadas a los signos y síntomas clínicos relatados: por ejemplo tetania y debilidad muscular puede ser asociado con hipocalcemia, hipomagnesemia, hipopotasemia.

Mientras la tolerancia local a GENTAMICINA inyectable es generalmente excelente, se han reportado ocasionalmente dolores en la zona de aplicación. Raramente se ha reportado atrofia subcutánea, lo que sugiere una irritación local.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En situaciones de sobredosificación o reacciones tóxicas con GENTAMICINA, la hemodiálisis puede ayudar en la remoción de la sangre de la GENTAMICINA, y esta es muy importante en el caso en que la función renal del paciente este comprometida. La proporción de remoción de la GENTAMICINA es considerablemente menor por diálisis peritoneal que si esta por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: Tel (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Tel 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

POSIS Y ADMINISTRACIÓN:

La GENTAMICINA puede ser administrada por vía intravenosa o intramuscular.

Antes del tratamiento deberá obtenerse el peso del paciente para calcular la dosis correcta.

Dosis para pacientes con función renal normal:

Adultos:

La dosis recomendada para pacientes con infecciones serias y con función renal normal es de 3mg/kg/día, administrados en 3 dosis iguales cada 8 horas.

Para pacientes con infecciones con riesgo de vida se recomienda dosis de 5 mg/kg/día, en 3 o 4 administraciones. Esta dosis debe ser reducida a 3 mg/kg/día, tan pronto como sea posible.

En pacientes con quemaduras extensas, la farmacocinética puede ocasionar una disminución de las concentraciones séricas del aminoglucósido. En tales pacientes tratados con GENTAMICINA, la medida de las concentraciones séricas es recomendada como base para el ajuste de las dosis.

Niños:

6 a 7,5 mg/kg/día (2,0 a 2,5 mg/kg administrado cada 8 horas).

Infantes y neonatos:

7,5 mg/kg/día (2,5 mg/kg administrado cada 8 horas).

Prematuros, neonatos de 1 semana de edad o menor:

5 mg/kg/día (2,5 mg/kg cada 12 horas).

La duración usual del tratamiento en todos los pacientes es de 7 a 10 días. En infecciones complicadas, una terapia mas prolongada puede ser indicada. En tales casos el monitoreo de la función renal, auditiva vestibular es recomendada. Subsecuentemente la toxicidad es más común en aquellos tratamientos que superan los 10 días, en tales casos las dosis deben ser disminuidas.

Para administración intravenosa:

La administración intravenosa de GENTAMICINA puede ser particularmente útil para el tratamiento de pacientes con septicemia bacteriana o en shock. Esta vía puede ser la preferida en algunos pacientes con falla cardíaca congestiva, desórdenes hematológicos, quemaduras severas o aquellos con masa muscular reducida.

Para administraciones intravenosas intermitentes en adultos, una dosis simple de GENTAMICINA puede ser diluida en 50 a 200 ml de solución salina isotónica estéril, o en solución dextrosa al 5 % estéril. En infantes y niños, el volumen de diluyente deberá ser menor. La solución se infundirá durante un periodo de ½ a 2 horas.

La dosis recomendada para la administración intramuscular es idéntica.

La GENTAMICINA no debe ser pre-mezclada con otros fármacos, esta debe ser administrada separadamente en concordancia con la ruta de administración y el horario de dosificación.

Dosis para pacientes con alteraciones de la función renal:

Las dosis pueden ser ajustadas para pacientes con alteraciones de la función renal, de forma tal que asegure una terapia adecuada, pero no niveles excesivos del fármaco en la sangre. Siempre que sea posible las concentraciones séricas de GENTAMICINA deberán ser monitoreadas.

Un método de ajuste de dosis es el de incrementar los intervalos de administración de las dosis usuales.

Subsecuentemente las concentraciones séricas de creatinina poseen una alta correlación con la vida media de la GENTAMICINA. Pruebas de laboratorio pueden proporcionar una guía para el ajuste de los intervalos de tiempo entre las dosis.

El intervalo de dosis (en horas) puede calcularse en forma aproximada, multiplicando el nivel de la concentración sérica de creatinina (mg/100ml) por 8; Por ejemplo un paciente con 60 kg de peso con concentraciones séricas de creatinina de 2,0 mg/100ml; se le deberán administrar 60 mg (1mg/kg) cada 16 horas (2x8).

En pacientes con serias infecciones sistémicas y alteraciones de la función renal, puede ser deseable la administración del antibiótico de en forma más frecuente pero en dosis más reducidas. En tales pacientes las concentraciones séricas de GENTAMICINA deberán ser medidas, para confirmar una adecuada dosificación. Luego de la dosis inicial usual, una guía de aspecto para determinar la reducción de la dosis en intervalos de 8 horas es de dividir la dosis normal recomendada por la concentración de los niveles de creatinina. Por ejemplo, después de una dosis inicial de 60 mg (1 mg/kg), a un paciente que pesa 60 kg, con una concentración sérica de creatinina de 2,0 mg/100ml, se le deberán administrar 30 mg cada 8 horas (60/2). Deberá tenerse en cuenta que el estado de la función renal puede cambiar a lo largo del curso de la infección. Es importante reconocer que el deterioro de la función renal puede requerir de una gran reducción de la dosis como fue especificado anteriormente, para pacientes con impedimento de la función renal estable.

En adultos con falla renal que están siendo sometidos a hemodiálisis, la cantidad de Gentamicina removida de la sangre, puede variar dependiendo de diversos factores, incluido el método de diálisis utilizado. Unas 8 horas de hemodiálisis pueden disminuir las concentraciones séricas de GENTAMICINA en un 50 %. La dosis recomendada al final de cada diálisis es de 1 a 1,4 mg/kg, dependiendo de la severidad de la infección.

Los tiempos de dosificación anteriores no son pensados como una recomendación rígida, pero son guías proporcionales para la dosificación, cuando las medidas de los niveles de GENTAMICINA no son posibles.

Para las dosis pediátricas utilizar únicamente la solución pediátrica de 10 mg/ml.

No debe practicarse bajo ningún concepto: la dilución de la solución de conc. de adulto para llegar a la conc. pediátrica antes de su uso. El riesgo de los errores que puedan cometerse al utilizar material volumétrico no calibrado y validado y equipamiento idóneo puede acarrear consecuencias más graves que la propia patología.

El remanente de la solución de la ampolla inyectable utilizada, deberá desecharse.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 8°C y 25 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

GENTAMICINA 10 mg/ml:

Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, siendo esta última presentación de uso hospitalario exclusivo.

GENTAMICINA 40 mg/ml:

Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 10 ml, la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

GENTAMICINA 80 mg/ml:

Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

GENTAMICINA 140 mg/ml:

Envases con 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.772.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 08/1999



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955