



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

GENTAMICINA 80 mg/ 2 ml SOLUCIÓN INYECTABLE E.F.G. 36.495

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 2 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Gentamicina Sulfato, equivalente a 80,00 mg de Gentamicina base	135,6 mg		
Metil Parabeno	3,60 mg		
Propil Parabeno	0,40 mg		
Metabisulfito de Sodio	14,00 mg		
EDTA disódico	0,20 mg		
Agua para Inyección	1846,2 mg		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solucion Inyectable, liquido incoloro transparente

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

La Gentamicina esta indicado en el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la Gentamicina, infecciones del tracto biliar, y articulares, infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis), neumonía, septicemia bacteriana, infecciones de



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

la piel y tejidos blandos, infecciones de las vías urinarias. La Gentamicina, es un antibiótico clínicamente activo a una o mas cepas causantes de infecciones tales como: Gram negativos: Pseudomona aeruginosa, especies de proteus, Neisseria gonorrhea, Escherichia coli, klebsiella, Enterobacter y Serratia, todas las especies gram positivas, especialmente estafilococos incluyendo cepas resistentes a otros antibióticos.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 3 a 5 mg/Kg/día repartidos cada 8 – 12 horas.

Niños: 6 a 7,5 mg /kg/ día (2 – 2,5 mg/ kg administrados cada 8 horas)

Neonatos: de 0 a 7 días de edad: 5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 12 horas)

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

##### b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima 8 mg/ kg/ día, cada 8-12 horas.

##### c. En caso de insuficiencia renal:

##### d. En caso de insuficiencia hepática:

#### 4.3 Vía de Administración:

IV/IM

#### • RESTRICCIONES DE USO

#### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Gentamicina, a otros aminoglucósidos y a los componentes de la fórmula

#### 4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio del médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Los productos Gentamicina 20 mg / 2 ml y Gentamicina 80 mg/ 2 ml contienen Bisulfito de Sodio, el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. La sensibilidad al Sulfito de Sódio se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. La administración de este producto puede causar nefro y oto toxicidad. Atraviesa la placenta y puede ser nefrotóxica para el feto. Debe utilizarse con precaución en prematuros y neonatos debido a su inmadurez renal.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

En pacientes con deshidratación o disfunción renal aumenta significativamente el riesgo de toxicidad debido a las elevadas concentraciones séricas. La Gentamicina puede producir bloqueo neuromuscular, se debe administrar con cuidado en pacientes con miastenia gravis o parkinsonismo. En general es aconsejable hacer audiogramas, determinaciones de la función renal y vestibular durante el tratamiento con este antibiótico

### a. Precauciones de empleo:

Durante el tratamiento con este producto realizar evaluaciones periódicas de las funciones auditiva, renal, hepática y parámetros hematológicos. Evitar el uso simultaneo de otras drogas neurotóxicas, ototóxicas. Evitar su uso en lo posible en pacientes con afecciones renales. En pacientes con insuficiencia renal, ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto contiene Bisulfito de Sodio , el mismo puede ocasionar reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico. La sensibilidad al Sulfito se observa con mayor frecuencia en individuos asmáticos.

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Cisplatino, Polimixina B, Colistina, Vancomicina, Viomicina, otros aminoglucósidos como Kanamicina, Amikacina, Neomicina, Paromomicina, Estreptomycin, y Tobramicina, Cefalosporinas, Diureticos del ASA (Ácido etacrínico, Furosemida), bloqueantes neuromusculares (succinilcolina, tubocurarina o pancuronio), anestésicos y transfusiones masivas de sangre con Citrato como anticoagulante. Heparina, Bicarbonato de sodio, Penicilinas, Acido Clavulánico. El uso simultáneo con Amfotericina –B parenteral, Bacitracina parenteral, Cefalotina, Ciclosporina, Ácido etacrínico parenteral, Furosemida parenteral, estreptomycin o Vancomicina puede aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrotoxicidad. La administración junto con anestésicos por inhalación o bloqueantes neuromusculares pueden potenciar el bloqueo neuromuscular. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con metoxifluorano o polimixinas parenterales, ya que pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo muscular. No se deben administrar al mismo tiempo dos o más aminoglucósidos o un aminoglucósido con capreomicina por la mayor posibilidad de producir ototoxicidad y nefrotoxicidad.

### 4.7 Otras interacciones:

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. La administración de este producto puede causar nefro y oto toxicidad.

Atraviesa la placenta y puede ser nefrotóxica para el feto. Debe utilizarse con precaución en prematuros y neonatos debido a su inmadurez renal.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han notificado ningún efecto en este sentido

### 4.12 Reacciones Adversas:

La neurotoxicidad se manifiesta como ototoxicidad auditiva bilateral y/o vestibular. Hipoacusia, tinnitus. Renales: Hematuria, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, disminución de la tasa de filtración glomerular. La nefrotoxicidad es mayor en pacientes con función renal alterada y en los que reciben dosis más elevadas o durante periodos más prolongados. Otros factores que puedan aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

Hematológicos: Incremento de los valores séricos de nitrógeno ureico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina y lactato deshidrogenado. Descenso de los valores normales de sodio, potasio, magnesio y calcio. Otros: Náuseas, vómitos, entumecimiento, parestesias, contracciones musculares, rash cutáneo, prurito, eritema y edema. Neurológicas: Encefalopatía, parestesias, espasmos musculares, convulsiones, confusión, letargia, alucinaciones y depresión mental.

### 4.13 Sobredosis:

**Tratamiento:**

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico aminoglucosido

Código ATC: J01GB03

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Metilparabeno, Propilparabeno, Metabisulfito de Sodio, EDTA Disodico, Agua para Inyección

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y calor.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio incoloro tipo I en caja de cartón

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Comerciales. 1, 2, 3, 5, 10 ampollas de 2 ml en caja de cartón.

Hospitalarias: 20, 25, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 2 ml

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

no tiene aprobadas

### 6.7 Conservación:

A temperatura inferior a 30 °C, protegido de luz y del calor

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

VITALIS S.A.C.I, Carrera 7 N° 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340  
C.I.Nit.830.068.119-1

**8. REPRESENTANTE:**

Labvitalis S.A. Av. Venezuela Edif. Torre América piso 10 Ofic. 1002 Bello Monte Caracas Código  
Postal 1050. Telefonos (0058-212) 7623976/7627095/7622471 RIF J-30968772-7

**9. FABRICANTE:**

Vitrofarma S.A. Carrera 19 N° 68 B-89 (Planta 2) Telefonos (0057-1) 4113071, Bogotá Colombia y  
Planta 8, Sopo Cundinamarca Bogotá Colombia.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

VITALIS S.A.C.I.Carrera 7 N| 156-80 Ofic.:1101/04, Bogota Colombia Telefonos (0057-1)6734340  
C.I.Nit.830.068.119-1

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G.:36.495

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

25/09/2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

25/09/2014

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**