

Gentamicina

80 mg/2 mL

Antibiótico Aminoglucósido



Indicado para el manejo de :

- Tratamiento de infecciones del tracto biliar
- Infecciones óseas y articulares
- Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis)
- Neumonía
- Septicemia bacteriana
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones de las vías urinarias.

Causadas por gérmenes sensibles.

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

B-1988/12


Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Gentamicina

80 mg/2mL

Solución Inyectable



DESCRIPCIÓN: Es una mezcla compleja de sulfato de Gentamicina C1, C1A Y C2, producido por el microspora purpúrea, la materia prima se presenta como polvo blanco o casi blanco. Soluble en agua, insoluble en alcohol; una solución al 4% de Gentamicina sulfato presenta un PH entre 3.5 y 5.5.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antimicrobiano.

INDICACIONES: Tratamiento de infecciones graves debidas a cepas sensibles al antibiótico de las que otros antibacterianos menos tóxicos son eficaces o están contraindicados.

USOS CLÍNICOS: La Gentamicina esta indicada en el tratamiento de infecciones del tracto biliar, infecciones óseas y articulares, infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis), neumonía, septicemia bacteriana, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones de las vías urinarias. La Gentamicina, es un antibiótico clínicamente activo a una o mas cepas de bacterias causantes de infecciones tales como: Gramnegativos: Pseudomona aeruginosa, especies de proteus, Neisseria gonorrhea, Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter y Serratia, todas las especies grampositivas, especialmente estafilococos incluyendo cepas resistentes a otros antibióticos. Por lo tanto la Gentamicina inyectable puede considerarse útil en infecciones causadas por estos microorganismos susceptibles.

- 1 Infecciones del tracto urinario
- 2 Infecciones del sistema respiratorio
- 3 Infecciones septicémicas
- 4 Infecciones graves del sistema nervioso central como meningitis
- 5 Infecciones del tracto gastrointestinal
- 6 Uretritis gonocócica en la mujer
- 7 Heridas y quemaduras infectadas
- 8 Infecciones de los huesos y de los tejidos blandos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Mecanismo de acción: La Gentamicina es un antibiótico semisintético del grupo de los aminoglucosidos bactericida, es transportado de forma activa a través de la membrana celular bacteriana. Se une irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren en el complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S. Puede producirse una lectura errónea de ADN, que da lugar a la producción de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Ella da lugar a un transporte acelerado de aminoglucosidos, con lo que aumenta la ruptura de las membranas citoplasmáticas bacteriana y se produce la muerte celular.

CONTRAINDICACIONES: Sensibilidad cruzada, botulismo en lactantes, miastenia grave o parkinsonismo: Los aminoglucosidos pueden producir bloqueo neuromuscular haciendo que aumente la debilidad del musculo esquelético.

Deshidratación o Disfunción renal: Posiblemente aumento del riesgo de toxicidad debido a las elevadas concentraciones séricas; se recomienda administrar la Gentamicina en dosis reducida a intervalos fijos, o en dosis normales a intervalos más amplios en pacientes con disfunción renal. La Gentamicina puede producir toxicidad auditiva y vestibular.

ADVERTENCIAS: No se recomienda la administración subcutánea ya que puede ser dolorosa. Los pacientes quirúrgicos obstétricos, ginecológicos o quemados que reciban dosis de Gentamicina ajustadas en función de las concentraciones séricas, pueden necesitar dosis de Gentamicina menores que las mínimas recomendadas o mayores que las máximas recomendaciones debido a la gran variabilidad entre los pacientes. Contiene sulfitos que pueden causar reacciones de hipersensibilidad, especialmente en asmáticos. Si se omite una dosis, adminístrala lo antes posible. No obstante, si faltara poco tiempo para la próxima dosis, se debe volver a la pauta de dosificación habitual sin administrar la dosis omitida. No duplicar las dosis.

PRECAUCIONES: Los pacientes hipersensibles a la Gentamicina también pueden serlo a otros aminoglucosidos. Estudios de Reproducción realizadas en ratas y conejos no han demostrado que la Gentamicina produzca efectos adversos en el feto. Lactancia: Los aminoglucosidos se excretan en la leche materna en cantidades pequeñas pero variables. Sin embargo, la absorción del tracto gastrointestinal es escasa y no se ha descrito problemas en lactantes. Pediatría: Debe utilizarse con precaución en los prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes, que puede dar lugar a prolongación de la vida media de eliminación y a toxicidad medicamentosa. Pueden necesitarse ajustes en la dosificación en pacientes pediátricos. Geriatria: Debido a su toxicidad, debe emplearse con precaución en pacientes geriátricos, es mas probable que exista una disminución de la función renal dependiente de la edad. No deben excederse las dosis recomendadas y debe supervisarse cuidadosamente la función renal del paciente durante el tratamiento. Los pacientes geriátricos pueden necesitar dosis diarias más pequeñas de aminoglucosidos de acuerdo con su edad, función renal y peso. Además, la pérdida de audición se puede presentar incluso en pacientes con función renal normal.

REACCIONES ADVERSAS: Calambres en las piernas, rash cutáneo, fiebre y convulsiones cuando se administra Gentamicina simultáneamente por vía sistémica e intratecal. Se puede producir bloqueo neuromuscular, parálisis respiratoria, ototoxicidad y nefrotoxicidad después de la irrigación local o de la aplicación tópica de aminoglucosidos durante una intervención quirúrgica.

Requieren atención médica: Incidencia mas frecuente: Nefrotoxicidad (gran aumento o disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida del apetito, náuseas, vómitos Nefrotoxicidad (contradicciones musculares, entumecimiento, convulsiones, hormigueo); Ototoxicidad auditiva (cualquier grado de pérdida de audición, tintineo, tinnitus, sensación de taponamiento en los oídos); Ototoxicidad vestibular (torpeza, mareos,

náuseas, Vómitos inestabilidad) **Incidencia rara:** Bloqueo neuromuscular (dificultad para respirar, somnolencia, debilidad). Indican posible ototoxicidad, toxicidad vestibular o nefrotoxicidad y requieren atención medica si se presentan y/o aumentan después de suspender la medicación. Cualquier grado d pérdida de audición; torpeza o inestabilidad; mareos; gran aumento o disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina; aumento de la sed; pérdida de apetito; náuseas o vómitos; tintinea; tinnitus o sensación de taponamiento en los oídos.

DOSIFICACIÓN: Dosis habitual para adultos y adolescentes Antibacteriano (sistémico)

Intramuscular infusión endovenosa: De 1.7mg (base) por Kg de peso corporal cada 8 horas durante 7 a 10 días o mas. Nota: infecciones bacterianas de las vías urinarias no complicadas:

Intramuscular o infusión endovenosa: Adultos de menos de 60Kg de peso: 3mg(base) por Kg de peso corporal una vez al día o 1.5mg por kg de peso corporal cada 12 horas.

Adultos de 60kg de peso o más; 160mg (base) una vez al día u 80mg cada 12 horas.

Después de la hemodilisis se puede administrar una dosis suplementaria de 1 a 1.7mg (base) por kg de peso corporal, según la gravedad de la infección.

Limite de prescripción en adultos: Hasta 8mg (base) por kg de peso corporal al día, en infecciones graves de riesgo para la vida del paciente.

Nota: en el tratamiento de infecciones intramusculares se han utilizado dosis de hasta 15mg (base) por kg de peso corporal al día. **Dosis pediátrica habitual** Antibacteriano (sistémico)

Intramuscular por infusión endovenosa: Prematuros o neonatos a término de hasta 1 semana de edad: 2.5mg (base) por kg de peso corporal a intervalos de 12 a 24 horas durante 7 a 10 días o más. Neonatos de más edad y lactantes: 2.5mg (base) por kg de peso corporal a intervalos de 8 a 16 horas durante 7 a 10 días o más. Niños: de 2 a 2.5 mg (base) por kg de peso corporal cada ocho horas durante 7 a 10 días o más. Nota: el intervalo de dosificación de Gentamicina en pacientes pediátricos puede varios de cada 4 horas a cada 24 horas, dependiendo de la situación clínica del paciente (fibrosis quística, quemaduras, disminución renal); se deben monitorizar los niveles séricos después de la hemodilisis se puede administrar una dosis suplementaria de 2 a 2.5 mg (base) por kg de peso corporal, según la gravedad de la infección.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS: Ya que no existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. El tratamiento recomendado consta de: Hemodilisis o diálisis peritoneal para eliminar la Gentamicina de la sangre de los pacientes con disfunción renal. Anticolinesterasicos, sales de calcio o respiración asistida para tratar el bloqueo neuromuscular, que da lugar a una situación prolongada de debilidad del musculo esquelético y depresión o parálisis respiratoria y que puede producirse cuando se administran simultáneamente dos o más aminoglucosidos.

INCOMPATIBILIDADES: Las mezclas extemporáneas de antibióticos betalactamicos (penicilinas y cefalosporinas) y aminoglucosidos pueden dar lugar a una sustancia inactivación mutua, si se administran simultáneamente, debe hacerse en sitios separados.

INTERACCION CON MEDICAMENTOS: Se debe evitar el uso simultáneo de dos o mas aminoglucosidos por cualquier vía de administración o el uso simultáneo de aminoglucosidos y capreomicina, puede aumentar el riesgo de ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular. Con medicamentos con acción bloqueante neuromuscular puede antagonizar el efecto de los antimiaستenicos sobre el musculo esquelético; durante y después del uso simultaneo puede necesitarse un ajuste temporal en la dosis de los antimiaستenicos para controlar los síntomas de miastenia grave, los aminoglucosidos pueden ser inactivados por muchos antibióticos betalactamicos (cefalosporinas, penicilinas) tanto u vitro como in vivo en pacientes con insuficiencia renal significativa. Con indometacina intravenosa en neonatos prematuros puede disminuir el aclaramiento renal de los aminoglucosidos, produciéndose un aumento de las concentraciones plasmáticas, las vidas medias de eliminación y del riesgo de toxicidad por aminoglucosidos.

Con metoxiflurano o Polimixinas parentales: puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y/o de loqueo neuromuscular y este a su vez dar lugar a debilidad del musculo esquelético y a depresión a parálisis respiratoria (apnea); también se recomienda precaución cuando se utilicen simultáneamente durante la cirugía o en el periodo postoperatorio.

Con medicamentos neurotóxicos, o Medicamento ototoxicos: pueden aumentar la posibilidad de ototoxicidad o nefrotoxicidad; puede producirse pérdida de audición que puede progresar a sordera incluso después de suspender la mediación y, aunque puede ser reversible, generalmente es permanente.

Con otros bloqueantes neuromusculares o medicamentos con actividad bloqueante neuromuscular, incluyendo los hidrocarburos halogenados anestésicos para inhalación, los analgésicos opiáceos y las transfusiones masivas de sangre anti coagulada dando lugar a debilidad del musculo esquelético, depresión o parálisis respiratoria.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SEXO, A NO MA DE 25°C. No congelar.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2004M-0003958	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	B-1988/12	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS