GENTAMICINA ION

Composición.
GENTAMICINA ION 20: Cada ampolla de 2 mL contiene 20 mg de Gentamicina (como sulfato), excipientes c.s.
GENTAMICINA ION 80: Cada ampolla de 2 mL contiene 80 mg de Gentamicina (como sulfato), excipientes c.s.

Descripción.
Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida de amplio espectro. Ejerce su efecto antibacteriano mediante inhibición de la síntesis proteica a nivel intrabacteriano, por unión a la subunidad 30s del ribosoma bacteriano.

Indicaciones.
GENTAMICINA ION está indicado en el tratamiento de infecciones bacterianas graves causadas por organismos sensibles, incluyendo: sepsis neonatal bacteriana, septicemia bacteriana. Infecciones de piel y tejidos blandos (incluyendo quemaduras). Infecciones de las vías respiratorias incluyendo fibrosis quística. Infecciones del sistema nervioso central (meningitis y ventriculitis). Infecciones complicadas y recurrentes de las vías urinarias. Infecciones óseas, incluyendo articulaciones. Infecciones intra-abdominales, incluyendo peritonitis. Endocarditis bacteriana.

Espectro de acción.
Pseudomona aeruginosa, especies de Proteus (indol positivo e indol negativo), Escherichia coli, especies de Klebsiella-Enterobacter-Serratia, especies de Citrobacter y Staphylococcus (coagulasa positiva y coagulasa negativa)

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a la Gentamicina. Historial de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a otros aminoglucósidos.

Precauciones.
La prescripción de Gentamicina en ausencia de una infección bacteriana probada es poco probable que brinde beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes a los medicamentos.
Los antibióticos neurotóxicos y nefrotóxicos pueden absorberse casi por completo de las superficies del cuerpo (excepto la vejiga) después de la administración local o aplicación tópica durante procedimientos quirúrgicos. Deben tenerse en cuenta los posibles efectos tóxicos de los antibióticos administrados de esta manera.
Se ha informado un aumento de la nefrotoxicidad después de la administración concomitante con antibióticos aminoglucósidos y cefalosporinas.
Con dosis altas de Gentamicina (40 mg/Kg) se debe considerar la posibilidad de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria si los aminoglucósidos se administran por cualquier vía en pacientes que reciben anestésicos, o a pacientes que reciben agentes bloqueantes neuromusculares, como succinilcolina, tubocurarina o decametonio, o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si se produce un bloqueo neuromuscular, las sales de calcio pueden revertirlo.
Los aminoglucósidos deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares, como la miastenia gravis o el parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular debido a sus posibilidades de efectos similares en la unión neuromuscular.
Durante o después de la terapia con Gentamicina, se han descrito parestesias, tetania, signos positivos de Chvostek y Trousseau y confusión mental en pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia e hipocalemia. Cuando esto ha ocurrido en bebés, se ha descrito tetania y debilidad muscular. Tanto los adultos como los bebés requieren terapia electrolítica correctiva.
Los pacientes de edad avanzada pueden tener una función renal reducida que puede no ser evidente en los resultados de las pruebas de rutina como BUN o creatinina sérica. Una determinación de depuración de creatinina puede ser más útil. El monitoreo de la función renal durante el tratamiento con Gentamicina, como con otros aminoglucósidos, es particularmente importante en tales pacientes. Se ha informado un síndrome similar a Fanconi, con aminoaciduria y acidosis metabólica en algunos adultos y niños que reciben inyecciones de Gentamicina.
Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.
Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento.
El tratamiento con Gentamicina puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles.
Contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluidos síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en personas susceptibles. La prevalencia de la sensibilidad al sulfito es desconocida pero probablemente baja, la sensibilidad se observa con mayor frecuencia en población asmática.

Embarazo y lactancia: Catalogado categoría D por la FDA, existe evidencia positiva de daño fetal en humanos. Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Atraviesan la barrera placentaria y se tienen datos de sordera congénita bilateral irreversible, en niños cuyas madres han sido tratadas con aminoglucósidos, incluida la Gentamicina durante el embarazo. A pesar de esto, el beneficio puede superar a los riesgos. Utilizar si no existe otra alternativa.
Los aminoglucósidos se excretan en la leche materna en cantidades pequeñas pero variables, en caso de que la madre presente insuficiencia renal, los niveles de Gentamicina en la leche aumentan apreciablemente. No obstante los aminoglucósidos se absorben escasamente a través del tracto gastrointestinal y, por tanto, no es probable que el lactante absorba cantidades significativas de los mismos. Como regla general, no debería iniciarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento con Gentamicina.

Efectos adversos.
Se han informado efectos adversos como aumento de BUN, NPN, creatinina sérica u oliguria, nefrotoxicidad. Ocurren con mayor frecuencia en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y en pacientes tratados por períodos largos o con dosis más grandes que las recomendadas.
Se han reportado efectos adversos graves en las ramas vestibular y auditiva del octavo nervio, principalmente en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con dosis altas y/o terapias prolongadas. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, tinnitus, rugido en los oídos y también pérdida de audición, que al igual que con otros aminoglucósidos puede ser irreversible.
Se ha informado neuropatía periférica o encefalopatía, que incluyen entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares, convulsiones y un síndrome similar a la miastenia gravis.
Otras reacciones adversas incluyen: depresión respiratoria, letargo, confusión, depresión, trastornos visuales, disminución del apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión, erupción cutánea, picazón, urticaria, ardor generalizado, edema laríngeo, reacciones anafilactoides, fiebre y dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aumento de la salivación y estomatitis, púrpura, seudotumor cerebral, síndrome cerebral orgánico agudo, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor articular, hepatomegalia transitoria y esplenomegalia.
Las anomalías de laboratorio posiblemente relacionadas con la Gentamicina incluyen: aumento de los niveles de transaminasa sérica (SGOT, SGPT), LDH sérica y bilirrubina, disminución de calcio, magnesio, sodio y potasio en suero, anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis transitoria, eosinofilia, aumento y disminución de los recuentos de reticulocitos y trombocitopenia.

Interacciones.
Se debe evitar el uso concomitante con medicamentos nefro o neurotóxicos, tales como kanamicina, amikacina, neomicina, estreptomicina, tobramicina, paromomicina, cisplatino, cefaloridina, polimixina B, colistina, vancomicina y viomicina.
Los diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida incrementan la toxicidad de la furosemida.
Cuando se administran simultáneamente aminoglucósidos con indometacina intravenosa en neonatos y prematuros puede disminuir el aclaramiento renal de los aminoglucósidos, produciéndose un aumento de las concentraciones plasmáticas, de las vidas medias de eliminación y del riesgo de toxicidad por aminoglucósidos.
Se ha informado una reducción en la vida media en suero de Gentamicina en pacientes con insuficiencia renal grave que reciben carbenicilina concomitantemente con Gentamicina.

Posología.
Antes de iniciar el tratamiento con Gentamicina es aconsejable realizar un antibiograma. La dosis recomendada para la administración IM e IV es idéntica.
Adultos. Dosis recomendada en infecciones graves y función renal normal: 3 mg/Kg/día, administrada en tres dosis iguales en intervalos de 8 hs. En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/Kg/día en 3 ó 4 dosis iguales. Esta dosificación debe reducirse a los 3 mg/Kg/día tan pronto como el cuadro clínico lo permita.
Se recomienda una dosis de 2 mg/Kg/día en el tratamiento de infecciones de las vías urinarias.
La administración en forma de dosis única diaria de (3 mg/Kg/día) por infusión intravenosa durante 60 minutos es una pauta posológica alternativa en pacientes adultos no neutropénicos y pacientes inmunocompetentes con una función renal normal.
Pediatría. Niños: La dosis es de 6 a 7,5 mg/Kg/día (2 a 2,5 mg/Kg administrados cada 8 hs). Lactantes y recién nacidos de más de una semana: La dosis es de 7,5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 8 horas). Prematuros o recién nacidos a término de hasta una semana de edad: La dosis es de 5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 12 horas).
La duración del tratamiento, por lo general, es de 7 a 10 días. En infecciones complicadas puede ser necesario un tratamiento más prolongado.
La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal para asegurar niveles terapéuticamente adecuados, pero no excesivos en sangre. Luego de una dosis de carga inicial de 1 mg/Kg se deberá ajustar de acuerdo a lo siguiente:
Dosis única diaria: Después de la administración inicial en forma de dosis única, al cabo de 24 hs se debe controlar la función renal y antes de administrar la siguiente dosis se miden los niveles séricos: si el nivel valle es menor de 2 mg/mL se mantiene la dosis seleccionada, si es mayor de 2 mg/mL se aumenta intervalo de dosificación o bien se reduce la dosis siguiente.
Dosis intermitente: Ajuste de la posología en función de los valores de creatinina sérica.
1. Aumento del intervalo entre la dosis estándar sin modificación de la dosis. Luego de la administración unitaria de 1 mg/mL, el intervalo entre dosis se obtiene multiplicando por 0,8 el valor de la creatinina sérica (mg/mL).
2. Modificación de la dosis, manteniendo la periodicidad entre las administraciones. Luego de la administración unitaria de 1 mg/Kg peso, la dosis a administrar al cabo de ocho horas, se obtiene de dividir la dosis de carga por la décima del valor de creatinina sérica.
Gentamicina no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos, sino que debe administrarse por separado de acuerdo con la ruta de administración y dosificación recomendada.
Ajuste de posología en función del aclaramiento de la creatinina endógena: Tras una dosis de carga inicial de 1 mg/Kg, las siguientes dosis a administrar, cada 8 horas se calculan según:
1 mg/Kg x (valor del aclaramientos creatinina del paciente/valor nominal del aclaramiento de la creatinina (100)). Los valores de aclaramiento vienen expresados en mL/min.
Modo de administración intravenosa: La Gentamicina debe diluirse en solución salina isotónica o en solución acuosa de dextrosa al 5%, sin exceder la concentración de 1 mg/mL y perfundirse durante un período de ½ a 2 horas. La dilución una vez preparada debe administrarse inmediatamente.

Sobredosificación.
En caso de sobredosis o reacciones tóxicas, la hemodiálisis puede ayudar a eliminar la Gentamicina de la sangre, y es especialmente importante si la función renal se ve comprometida.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
GENTAMICINA ION 20. Envase x 100 ampollas.
GENTAMICINA ION 80. Envase x 100 ampollas.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2386-082020

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2186