

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: septicemias, sepsis neonatal, infecciones urinarias, neumopatías agudas, infecciones del SNC (como meningitis), peritonitis por diálisis peritoneal, endocarditis bacteriana, infecciones de la piel, huesos, tejido subcutáneo y quemaduras.

Es efectiva en el tratamiento de infecciones estafilocócicas serias y en infecciones mixtas causadas por cepas susceptibles de estafilococos y bacterias Gram negativas.

Espectro de acción.

Actúa sobre bacterias Gram negativas aerobias, incluyendo enterobacterias, Pseudomonas y Haemophilus. Actúa también sobre estafilococos (Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis) incluyendo cepas productoras de penicilinas. Tiene actividad muy limitada sobre estreptococos.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a los aminoglucósidos.

Precauciones.

Gentamicina debe ser administrada con precaución, y solamente si no existe otra alternativa, en prematuros y recién nacidos, debido al desarrollo renal incompleto y al consiguiente aumento de la semivida del medicamento; se recomienda estricta monitorización de los niveles plasmáticos y tener en cuenta la edad y el peso de los pacientes. Estos cuidados deben tenerse también en pacientes geriátricos, debido a una posible disminución de la función renal dependiente de la edad.

Tener precaución en pacientes con trastornos neurológicos o musculares, como miastenia gravis o parkinsonismo, ya que puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto tipo curare sobre la función neuromuscular.

Embarazo y lactancia: Catalogado categoría C por la FDA, potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio. Los aminoglucósidos se excretan en la leche materna en cantidades pequeñas pero variables. Como regla general, no debería iniciarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento con gentamicina.

Efectos adversos.

Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, nitrógeno no proteico y creatinina sérica, oliguria, cilindruria y proteinuria, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y en pacientes que son tratados durante períodos prolongados o con dosis más altas de las recomendadas.

Se han notificado reacciones adversas en las ramificaciones vestibular y auditiva del octavo par craneal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, en pacientes que reciben dosis altas o tratamientos prolongados, en aquellos tratados previamente con un fármaco ototóxico y en casos de deshidratación. Los síntomas incluyen mareos, ataxia, vértigo, zumbido de oídos e hipoacusia, que puede ser irreversible.

Se han reportado casos de neuropatía o encefalopatía periférica, incluyendo sensación de adormecimiento, hormigueo, contracciones musculares, convulsiones y síndrome tipo miastenia gravis.

Otros efectos adversos son: Depresión respiratoria, letargia, confusión, trastornos visuales, disminución del apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión, urticaria, edema laríngeo, reacciones anafilactoides, fiebre, cefalea, náuseas, vómitos, incremento de la salivación y estomatitis.

Puede ocurrir alteración en pruebas de laboratorio: Aumento de transaminasas (SGOT, SGPT), LDH y bilirrubina sérica, disminución de los niveles de calcio, magnesio, sodio y potasio, anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis transitoria, eosinofilia y trombocitopenia.

Interacciones.

Se debe evitar el uso concomitante con medicamentos nefro o neurotóxicos, tales como kanamicina, amikacina, neomicina, estreptomina, tobramicina, paramomicina, cisplatino, cefaloridina, polimixina B, colistina, vancomicina y viomicina.

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.

Posología.

Antes de iniciar el tratamiento con gentamicina es aconsejable realizar un antibiograma. Si la gravedad del proceso lo requiere y el cuadro clínico permite sospechar una infección por microorganismos sensibles a gentamicina, puede iniciarse la terapia con gentamicina antes de conocerse el resultado del antibiograma.

La posología se establece según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo infectante y la edad, el peso y el estado general del paciente. En pacientes con infecciones graves o con insuficiencia renal se aconseja monitorear los niveles plasmáticos. El rango terapéutico de gentamicina está comprendido entre 5 y 10 $\mu\text{g/mL}$, siendo el pico no superior a 10-12 $\mu\text{g/mL}$ (medido de 15 a 30 minutos después de la inyección) y el valle inferior a 2 $\mu\text{g/mL}$ (medido justo antes de la dosis siguiente). Las dosis se expresan en términos de gentamicina base.

Adultos. Dosis normal en infecciones graves: 3 mg/Kg/día, a intervalos de 8 hs. En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/Kg/día en 3 ó 4 dosis. Esta dosificación debe reducirse a los 3 mg/Kg/día tan pronto como el cuadro clínico lo permita.

En infecciones de gravedad moderada e infecciones urinarias, puede administrarse una dosificación de 2 mg/Kg/día en dosis iguales cada 12 hs. Sin embargo, si no se obtuviese una respuesta clínica inmediata, se deberá implantar la dosificación de 3 mg/Kg/día en 3 dosis iguales/8 hs.

Pediatría. 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). 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). Niños: La dosis es de 6 a 7,5 mg/Kg/día (2 a 2,5 mg/Kg administrados/8 hs).

La duración del tratamiento, por lo general, es de 7 a 10 días. En infecciones complicadas puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

Sobredosificación.

Si se presenta una reacción tóxica por sobredosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.

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)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

1-051114