



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **2202**

BUENOS AIRES, 8 APR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013897-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GENTAMINA / GENTAMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 40 mg/ml; 80 mg/ml; 140 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 31.581.

S  
-  
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 283 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Q 4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2202

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 220 a 276, desglosando de fojas 220 a 238, para la Especialidad Medicinal denominada GENTAMINA / GENTAMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 40 mg/ml; 80 mg/ml; 140 mg/ml, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.581 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013897-11-5

DISPOSICIÓN Nº 2202

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2202

PROYECTO DE PROSPECTO

**GENTAMINA**  
**GENTAMICINA SULFATO**  
**Solución Inyectable**

(Para administración Intramuscular/ Intravenosa)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:Cada mililitro de **GENTAMINA\* Solución Inyectable 40 mg/ml** contiene:

GENTAMICINA (como sulfato).....	40,00 mg
Metabisulfito de Sodio.....	3,20 mg
Metilparabeno.....	1,62 mg
Propilparabeno.....	0,18 mg
Edetato disódico.....	0,10 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.....	1,00 ml

Cada mililitro de **GENTAMINA\* Solución Inyectable 80 mg/ml** contiene:

GENTAMICINA (como sulfato).....	80,00 mg
Metabisulfito de Sodio.....	3,20 mg
Metilparabeno.....	0,80 mg
Propilparabeno.....	0,10 mg
Edetato disódico.....	0,10 mg
Agua para inyección c.s.p.....	1,00 ml.

Cada mililitro de **GENTAMICINA\* Solución Inyectable 140 mg/ ml** contiene:

GENTAMICINA (como sulfato).....	140,00 mg
Metabisulfito de sodio.....	3,20 mg
Metilparabeno.....	0,80 mg
Propilparabeno.....	0,10 mg
Edetato de sodio.....	0,10 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.....	1,00 ml

DESCRIPCIÓN:

**GENTAMINA\* Solución Inyectable** contiene gentamicina, un antibiótico aminoglucósido producido por *Micromonospora purpurea*.

Es una solución acuosa estéril para administración parenteral, disponible en varias concentraciones y formulaciones.

Schering Plough S.A.  
 Juan Pablo Baltar  
 Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
 Virginia Mozzobre  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional N° 16.874



La gentamicina es un complejo antibiótico que consta de tres componentes - gentamicina C<sub>1</sub>, gentamicina C<sub>1a</sub> y gentamicina C<sub>2</sub>, como sulfatos. La proporción de los componentes C es la siguiente: C<sub>1</sub> - 25 a 50%, C<sub>1a</sub> - 15 a 40% y C<sub>2</sub> - 20 a 50%.

**GENTAMINA\* Solución Inyectable 40 mg/ml- Intramuscular e intravenosa.** Cada mililitro de la concentración 40 mg /ml contiene sulfato de gentamicina equivalente a 40 mg de gentamicina base.

**GENTAMINA\* Solución Inyectable 160 mg/2ml SÓLO PARA USO INTRAMUSCULAR.** UNA VEZ AL DÍA PARA INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO (UTI). Cada mililitro de esta preparación contiene sulfato de gentamicina equivalente a 80 mg de gentamicina base.

**GENTAMINA\* Solución Inyectable 280 mg/2ml Este producto se recomienda para administración intramuscular.** Cada mililitro contiene sulfato de gentamicina equivalente a 140 mg de gentamicina base.


También se dispone de una formulación pediátrica de **GENTAMINA\* Solución Inyectable (10mg/ml)**. Para mayor información, consultar Prospecto Interno del Producto.


#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

**Microbiología:** Las pruebas *in vitro* han demostrado que la gentamicina es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica en los microorganismos susceptibles. La droga es activa contra una amplia variedad de bacterias patógenas grampositivas y gramnegativas, incluyendo *Escherichia coli*; *Proteus sp.* (indol positivos e indol-negativos), incluyendo *Proteus mirabilis*, *P. morganii* y *P. vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, especies del grupo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *Providencia rettgeri*, *Staphylococcus sp.* (coagulasa-positivos y coagulasa-negativos, y *Neisseria gonorrhoeae*. La gentamicina también es activa *in vitro* contra especies de *Salmonella* y *Shigella*.

La gentamicina puede ser activa contra aislados clínicos de bacterias resistentes a otros aminoglucósidos. La bacteria resistente a un aminoglucósido puede ser resistente a uno o más aminoglucósidos. La resistencia bacteriana a la gentamicina por lo general se desarrolla lentamente.

Los estudios *in vitro* han demostrado que un aminoglucósido combinado con un antibiótico que interfiere con la síntesis de la pared celular puede actuar sinérgicamente contra algunas cepas de estreptococos del grupo D. La combinación de gentamicina y penicilina G posee un efecto bactericida sinérgico contra virtualmente todas las cepas de *Streptococcus faecalis* y sus variedades (*S. faecalis var. liquifaciens*, *S. faecalis var. zymogenes*), *S. faecium* y *S. durans*. También se ha demostrado *in vitro* un incremento del efecto bactericida contra muchas de estas cepas cuando se utilizaron combinaciones de gentamicina y ampicilina, carbenicilina, nafcilina u oxacilina.

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 16.974



La actividad combinada de gentamicina y carbenicilina resulta sinérgica contra muchas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Se ha demostrado sinergismo *in vitro* contra otros organismos gramnegativos empleando combinaciones de gentamicina y cefalosporinas.

**Pruebas de sensibilidad:** Si se utiliza la técnica de difusión en discos, en la prueba descrita por Bauer y col., (*Am. J. Clin. Path.* , 45:493, 1966; *Federal Register*, 37: 20527-20529, 1972), un disco que contenga 10 mcg de gentamicina debe producir una zona de inhibición de 13 mm o más para indicar susceptibilidad al organismo infectante. Una zona de 12 mm o menos indica que el organismo infectante es probablemente resistente. En ciertas circunstancias puede resultar deseable efectuar pruebas de sensibilidad adicionales usando el método de dilución en tubo o difusión en agar.

### INDICACIONES:

**GENTAMINA\* Inyectable** está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus sp.* (indol-positivos e indol-negativos), *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *Staphylococcus sp.* (coagulasa positivos y coagulasa negativos, incluyendo cepas penicilina- y metilicina- resistentes) y *Neisseria gonorrhoeae*.

Los ensayos clínicos han demostrado la eficacia de **GENTAMINA\* Inyectable** en:

- Septicemia, bacteriemia (incluyendo sepsis neonatal)
- Infecciones graves del sistema nervioso central (SNC) (incluyendo meningitis)
- Infecciones del riñón y del tracto genitourinario (incluyendo pélvica)
- Infecciones del tracto respiratorio (ver Usos de Inhalación adyuvante)
- Infecciones del tracto gastrointestinal
- Infecciones de piel, hueso y tejidos blandos (incluyendo quemaduras y heridas infectadas)
- Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis)
- Infecciones oculares

**GENTAMINA\* Inyectable** puede ser considerado el tratamiento inicial en infecciones en las que se sospecha o confirma la participación de un organismo gramnegativo, y la terapia debe instituirse antes de que se obtengan los resultados de las pruebas de sensibilidad. En los casos en los que se sospecha una infección por gramnegativos, la decisión de continuar el tratamiento con gentamicina debe basarse en los resultados de las pruebas de sensibilidad y en la respuesta clínica y tolerancia del paciente a la droga.

**Schering Plough S.A.**  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15.874



En las infecciones graves, cuando se desconocen los microorganismos causales, se puede administrar un tratamiento inicial con **GENTAMINA\* Inyectable** en combinación con una droga tipo-penicilina o cefalosporina, antes de obtener los resultados de las pruebas de sensibilidad. Si se sospecha la presencia de microorganismos anaerobios como agentes etiológicos. Se debe continuar con la terapia antimicrobiana adecuada en combinación con gentamicina u otro tratamiento antibiótico adecuado.

**GENTAMINA\* Inyectable** se ha utilizado eficazmente en combinación con carbenicilina o ticarcilina en el tratamiento de infecciones que amenazan la vida causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. También ha demostrado ser efectiva cuando se utiliza en combinación con un antibiótico tipo-penicilina en el tratamiento de la endocarditis causada por estreptococos del grupo D. En el neonato en el que se sospecha sepsis bacteriana o neumonía estafilocócica, usualmente también está indicado el tratamiento concomitante de gentamicina con una droga tipo-penicilina.

**GENTAMINA\* Inyectable** ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de las infecciones estafilocócicas graves.

En el período perioperatorio, la aplicación de **GENTAMINA\* Inyectable** para el tratamiento de infecciones en las que se sospechan o comprueban microorganismos susceptibles, puede iniciarse preoperatoriamente y continuarse en el postoperatorio.

La administración subconjuntival de gentamicina está recomendada para el tratamiento de la endoftalmitis ocasionada por microorganismos sensibles. La droga puede utilizarse profilácticamente en pacientes sometidos a cirugía intraocular de alto riesgo, especialmente si los cultivos o tinciones preoperatorias contienen microorganismos gramnegativos

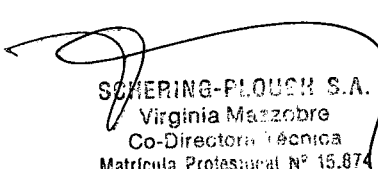
**GENTAMINA\* Inyectable** puede ser administrada mediante instilación endotraqueal directa o por nebulización como complemento a la terapia sistémica en el tratamiento de infecciones pulmonares serias.

Deben realizarse pruebas bacteriológicas para determinar los microorganismos causales y su susceptibilidad a la gentamicina. Sin embargo, la primera dosis puede administrarse en base a la presencia de Gramnegativos en la tinción del líquido cefalorraquídeo.

#### FARMACOCINÉTICA:

Con posterioridad a la administración intramuscular de **GENTAMINA\* Inyectable**, las concentraciones séricas pico usualmente se producen entre los 30 y 60 minutos, y los niveles séricos son medibles durante 6 a 8 horas. Cuando la gentamicina se administra por infusión intravenosa en un período de 2 horas, las concentraciones séricas son similares a las obtenidas con la administración intramuscular.

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15.874



## Schering-Plough

En los pacientes con función renal normal las concentraciones séricas máximas de gentamicina (mcg/ml) usualmente alcanzan hasta cuatro veces el valor de la dosis intramuscular (mg/kg) administrada en cada aplicación; por ejemplo, cabe esperar que una inyección de 1 mg/kg en adultos determine concentraciones séricas pico de hasta 4 mcg/ml; una dosis de 1,5 mg/kg puede producir niveles de hasta 6 mcg/ml.

Si bien se esperan algunas variaciones debidas a un número de variables, tales como edad, temperatura corporal, superficie corporal y diferencias fisiológicas, el paciente individual que recibe la misma dosis tiende a presentar concentraciones similares en repetidas determinaciones. La gentamicina, administrada a la dosis de 1 mg/kg cada 8 horas, durante el período usual de tratamiento de 7-10 días, a pacientes con función renal normal, no se acumula en el suero.

Al igual que todos los aminoglucósidos, la droga puede acumularse en el suero y los tejidos de pacientes tratados con dosis más altas y/o durante períodos prolongados, particularmente en presencia de insuficiencia de la función renal. En pacientes adultos, el tratamiento con dosis de gentamicina de 4 mg/kg/día o mayores, durante 7-10 días puede determinar un incremento leve y progresivo de las concentraciones máximas y mínimas. En los pacientes con insuficiencia renal, la gentamicina se depura más lentamente del organismo que en los pacientes con función renal normal. Cuanto mayor es el grado de insuficiencia, más lenta es la depuración plasmática. (Se debe ajustar la dosis).

Dado que la gentamicina se distribuye en el líquido extracelular, las concentraciones séricas pico pueden ser inferiores a las usuales en pacientes adultos que presentan un aumento del volumen extracelular. Las concentraciones séricas de gentamicina en pacientes febriles pueden ser menores que las de pacientes afebriles que reciben la misma dosis. Cuando la temperatura corporal retorna a lo normal, las concentraciones séricas de la droga pueden aumentar. Los estados que cursan con fiebre y anemia pueden asociarse con una vida media sérica más corta que lo usual. (El ajuste de la dosis usualmente no es necesario). En los pacientes con quemaduras graves, la vida media puede disminuir significativamente, y las concentraciones séricas resultantes pueden ser inferiores a las previstas de acuerdo a la dosis en mg/kg.

Los estudios de unión a las proteínas indican que el grado de ligadura de la gentamicina es bajo; dependiendo de los métodos utilizados, el mismo se encuentra entre 0% y 30%.

Después de la administración inicial a pacientes con función renal normal, por lo general el 70% o más de la dosis de gentamicina se recupera en la orina de 24 horas, pudiendo alcanzarse concentraciones urinarias superiores a 100 mcg/ml. La transformación metabólica es escasa o nula; la droga se excreta principalmente por filtración glomerular. Después de varios días de tratamiento, la cantidad de gentamicina excretada en orina se aproxima a la dosis diaria

**Schering Plough S.A.**  
**Juan Pablo Baltar**  
**Apoderado**

**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
 Virginia Mazzobre  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional Nº 15.874



administrada. Como ocurre con otros aminoglucósidos, una pequeña cantidad de la dosis de gentamicina puede retenerse en los tejidos, especialmente en los riñones. Se han detectado pequeñas cantidades de aminoglucósidos en la orina semanas después de haberse interrumpido la administración de la droga. La depuración renal de la gentamicina es similar a la de la creatinina endógena.

En los pacientes con marcada insuficiencia de la función renal, se observa una disminución de la concentración de aminoglucósidos en orina y de su penetración en el parénquima renal defectuoso. Este descenso en la excreción de la droga, junto con la potencial nefrotoxicidad de los aminoglucósidos, debe tenerse en cuenta cuando se tratan pacientes de este tipo con infecciones del tracto urinario.

El probenecid no afecta el transporte tubular renal de la gentamicina.

La tasa de depuración de la creatinina endógena y la concentración sérica de creatinina presentan una elevada correlación con la vida media sérica de la gentamicina. Los resultados de estas pruebas pueden servir como guías para el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal (Ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Con posterioridad a la administración parenteral, la gentamicina puede detectarse en suero, linfa, tejidos, esputo y en los líquidos pleural, sinovial y peritoneal. Las concentraciones en la corteza renal en ocasiones pueden ser ocho veces superiores a los niveles séricos usuales. Las concentraciones en la bilis, en general, han sido bajas, y sugieren una mínima excreción biliar. La gentamicina atraviesa las membranas peritoneal y placentaria.

Dado que los aminoglucósidos difunden pobremente en el espacio subaracnoideo después de la administración parenteral, las concentraciones de gentamicina en el líquido cefalorraquídeo usualmente son bajas y dependen de la dosis, la velocidad de penetración y el grado de inflamación meníngea.

La administración sistémica o tópica de gentamicina generalmente produce bajas concentraciones del antibiótico en el tejido ocular. Sin embargo, la inyección intraocular (subconjuntival o subcapsular) determina concentraciones elevadas. Después de la administración subconjuntival es posible detectar gentamicina en el suero, pero dadas las bajas dosis administradas, los niveles séricos son bajos en los pacientes con función renal normal.

Debido a que los pacientes medicados con gentamicina por vía subconjuntival también pueden estar recibiendo dosis sistémicas completas de gentamicina u otros antibióticos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos aditivos.

La gentamicina se absorbe pobremente por vía oral y sólo cantidades mínimas de la droga pueden detectarse en sangre luego de la administración por esta vía.

**Schering Plough S.A.**  
**Juan Pablo Baltar**  
 Apoderado

**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
 Virginia Mazzobre  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional Nº 15.874





La farmacocinética de la gentamicina en neonatos y lactantes depende en parte del peso al nacer y de las edades gestacional y posnatal. La vida media y el volumen de distribución aparente de la gentamicina en el recién nacido puede disminuir con la edad y la vida media es inversamente proporcional al peso al nacer y a la depuración de creatinina. Así, en el recién nacido a término (< 1 semana), la vida media de la droga es de 5 horas y el volumen de distribución aparente es de alrededor del 50% del peso corporal. La vida media de la gentamicina en los prematuros con un peso <1500 g es de 11,5 horas; de 1500-2000 g es de 8 horas y >2000 g es de 5 horas. En los lactantes de 1 semana a 6 meses, la vida media de la droga es de 3 horas y el volumen de distribución aparente del 30% del peso corporal. En los niños de 1 a 15 años de edad, la vida media de la gentamicina es de aproximadamente 1,5 horas y el volumen de distribución aparente es de alrededor del 27% del peso corporal.

Si bien pueden esperarse algunas variaciones farmacocinéticas en los recién nacidos y los niños debidas a variables tales como edad, temperatura corporal, peso/ superficie corporal y diferencias fisiológicas, con el régimen recomendado de un curso de tratamiento de siete a diez días no se observa acumulación significativa de la droga en pacientes con función renal normal.

La excreción urinaria de gentamicina se correlaciona altamente con la tasa de depuración de creatinina y la edad posnatal. Aproximadamente el 10% de la dosis administrada en neonatos de menos de tres días se excreta en la orina durante las primeras 12 horas; en los recién nacidos de 5 a 40 días, alrededor del 40% se excreta en el mismo período. A medida que aumenta la edad y, concomitantemente la madurez renal, la gentamicina se excreta más rápidamente. Después de varios días de tratamiento, la cantidad del fármaco excretada orina se aproxima, aunque no iguala, a la dosis diaria administrada.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

**GENTAMINA\* Inyectable** puede ser administrada vía intravenosa, intramuscular, subconjuntival o inyección subcapsular, nebulización o instilación endotraqueal directa. Las dosis recomendadas para la administración intramuscular y endovenosa son idénticas. **GENTAMINA\* Inyectable** también puede administrarse por vía subconjuntival o por inyección subcapsular (cápsula de Tenon).

Antes del tratamiento se debe determinar el peso del paciente para calcular la dosis correcta.

**GENTAMINA\* Inyectable** no debe premezclarse físicamente con otros medicamentos, sino que debe administrarse por separado de acuerdo con la vía de administración y el esquema de dosificación recomendados.

Es aconsejable determinar las concentraciones séricas máximas y mínimas de gentamicina para asegurar niveles adecuados pero no excesivos. Después de la administración intravenosa o intramuscular de **GENTAMINA\* Inyectable** dos

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874



**Schering-Plough**

o tres veces por día, es esperable hallar una concentración máxima de 4 a 6 mcg/ml, medida 30 minutos a una hora luego de la administración.

Con la administración de una dosis diaria, pueden anticiparse concentraciones pico altas, transitorias. Con todos los regímenes, la dosis debe ajustarse para evitar concentraciones prolongadas por encima de 12 mcg/ml. También deben evitarse los niveles séricos mínimos por encima de 2 mcg/ml, medidos inmediatamente antes de la siguiente dosis. La determinación de la concentración sérica adecuada para un paciente dado debe tener en cuenta la sensibilidad del germen causal, la gravedad de la infección y el estado de los mecanismos inmunológicos del paciente.

La duración usual del tratamiento para todos los pacientes es de siete a diez días. En las infecciones complicadas puede ser necesario un curso más largo de tratamiento. En dichos casos se recomienda la observación estrecha de la función renal, auditiva y vestibular, ya que es más probable que ocurra toxicidad cuando el tratamiento se extiende por más de diez días. La dosificación deberá reducirse si está clínicamente indicado.

#### **ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR:**

##### **Pacientes con función renal normal:**

**Adultos:** La dosis recomendada de **GENTAMINA\* Inyectable** para pacientes con infecciones graves y función renal normal es de 3 mg/kg/día, administrados en tres dosis iguales cada ocho horas o dos dosis iguales cada 12 horas, o una dosis diaria. Puede usarse un régimen de dosificación simplificada para pacientes que pesen más de 60 kg, de 80 mg tres veces diarias o de 120 mg cada 12 horas y para pacientes que pesen 60 kg o menos, de 60 mg tres veces por día. Para adultos de constitución física muy pequeña o muy grande, la dosis debe calcularse en mg por kg de peso corporal magro.

En pacientes con infecciones que amenazan la vida, puede administrarse una dosis de hasta 5 mg/kg/día, repartida en tres o cuatro aplicaciones iguales. Esta dosificación debe reducirse a 3 mg/kg/día tan pronto como esté clínicamente indicado.

Cuando las infecciones sistémicas o del tracto urinario son de gravedad moderada y el germen causal es probablemente muy sensible, puede considerarse una posología de 2 mg/kg/día administrados en dos dosis iguales, o en una sola dosis diaria. Sin embargo, si la respuesta clínica no se hace rápidamente aparente, la posología deberá aumentarse a 3 mg/kg/día, administrados en tres dosis iguales.

La gentamicina alcanza concentraciones elevadas en la orina y en el tejido renal. En pacientes con infecciones urinarias, particularmente crónicas o recurrentes y sin evidencia de insuficiencia renal, **GENTAMINA\* Inyectable** puede administrarse por vía intramuscular a la dosis de 160 mg una vez al día durante 7 a 10 días. Para adultos que pesen menos de 50 kg la dosis diaria única debe ser de 3,0 mg/kg de peso corporal.

**Schering Plough S.A.**  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

**SCHERING-PLOUGH S.A.**  
Virginia Matzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874

**Pacientes pediátricos:**

*Prematuros o recién nacidos a término, de una semana o menos de edad: 5 a 6 mg/kg/día (2,5 a 3,0 mg/kg administrados cada 12 horas).*

*Recién nacidos de más de una semana y lactantes: 7,5 mg/kg/día (2,5 mg/kg administrados cada 8 horas).*

*Niños: 6 a 7,5 mg/kg/día (2,0 a 2,5 mg/kg administrados cada 8 horas).*

Para pacientes pediátricos se dispone de **GENTAMINA\* Pediátrica Inyectable.**

(Ver **POSOLOGÍA**, recuadro **Advertencia para el Personal Sanitario**)

**Pacientes con insuficiencia renal:**

La posología debe modificarse en pacientes con insuficiencia renal. Siempre que sea posible, deben vigilarse las concentraciones séricas de gentamicina. Los esquemas posológicos descritos anteriormente no deben considerarse como recomendaciones rígidas, sino solamente como guías para la dosificación cuando no es posible determinar los niveles séricos de gentamicina. Un método para ajustar la dosificación consiste en aumentar el intervalo de administración de las dosis usuales. Como la creatinina sérica tiene una alta correlación con la vida media en suero de la gentamicina, esta prueba de laboratorio puede proporcionar una guía para ajustar el intervalo entre las dosis. El intervalo entre dosis (en horas) puede estimarse aproximadamente multiplicando la creatinina sérica (mg/100 ml) por 8 (**Tabla I**). Por ejemplo, un paciente que pese 60 kg con una creatinina sérica de 2,0 mg/100 ml, puede recibir 60 mg (1 mg/kg) cada 16 horas (2,0 mg/100 ml x 8).

TABLA I

**GUÍA PARA EL AJUSTE DE LA POSOLOGÍA EN  
PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL**

(Se prolonga el intervalo de administración entre dosis usuales)

Peso Corporal de Pacientes Adultos	Dosis	Índice de Depuración de Creatinina ml/min	Creatinina (mg/100 ml)	Nitrógeno Ureico (mg/100 ml)	Frecuencia de Administración
Más de 60 kg	80 mg (2 ml)	>70	< 1,4	< 18	Cada 8 horas
		35 - 70	1,4 - 1,9	18 - 29	Cada 12 horas
		24 - 34	2,0 - 2,8	30 - 39	Cada 18 horas
		16 - 23	2,9 - 3,7	40 - 49	Cada 24 horas
		10 - 15	3,8 - 5,3	50 - 74	Cada 36 horas
		5 - 9	5,4 - 7,2	75 - 100	Cada 48 horas
60 kg o menos	60 mg (1,5 ml)	(idem arriba)			

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15874



En paciente con infecciones sistémicas graves e insuficiencia renal, puede ser aconsejable administrar el antibiótico más frecuentemente, pero en menor dosis. En dichos pacientes, deben medirse las concentraciones séricas de gentamicina, estas dan valores elevados pero no excesivos. Las concentraciones máximas medidas intermitentemente durante la terapia proveeran la mejor guía para el ajuste de la dosis. Después de la dosis inicial usual, un cálculo aproximado para determinar la dosis reducida que debe administrarse a intervalos de ocho horas, es dividir la dosis normalmente recomendada por el nivel de creatinina en suero (**Tabla II**). Por ejemplo, después de una dosis inicial de 60 mg (1 mg/kg), un paciente que pese 60 kg, con una creatinina sérica de 2,0 mg/100 ml puede recibir 30 mg cada ocho horas (60 dividido 2). Debe notarse que el estado de la función renal puede cambiar durante el curso del proceso infeccioso.

Es importante reconocer que el deterioro de la función renal puede requerir una reducción mayor de la dosis que la especificada en la guía para pacientes con insuficiencia renal estable.

**TABLA II**  
**GUÍA PARA EL AJUSTE DE LA POSOLOGÍA EN PACIENTES CON**  
**INSUFICIENCIA RENAL**

(Reducción de la dosis a intervalos de ocho horas después de la dosis inicial usual)

Creatinina Sérica (mg/100 ml)	Índice Aproximado de Depuración de Creatinina (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Porcentaje de la Dosis Usual
≤1,0	>100	100
1,1 - 1,3	70 - 100	80
1,4 - 1,6	55 - 70	65
1,7 - 1,9	45 - 55	55
2,0 - 2,2	40 - 45	50
2,3 - 2,5	35 - 40	40
2,6 - 3,0	30 - 35	35
3,1 - 3,5	25 - 30	30
3,6 - 4,0	20 - 25	25
4,1 - 5,1	15 - 20	20
5,2 - 6,6	10 - 15	15
6,7 - 8,0	<10	10

En adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis, la cantidad de gentamicina removida de la sangre puede variar dependiendo de varios factores, incluyendo el método de diálisis empleado. Una sesión de diálisis de seis horas puede reducir las concentraciones séricas de gentamicina aproximadamente en un 50%. Una sesión de diálisis más corta eliminará menor cantidad de antibiótico. La dosificación recomendada al final de cada período de diálisis es de 1 a 1,7 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. En niños, puede administrarse una dosis de 2 a 2,5 mg/kg. La eliminación de

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15.874



antibióticos aminoglucósidos también puede realizarse a través de diálisis peritoneal, pero en un porcentaje considerablemente menor que por hemodiálisis.

#### **ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA:**

La administración intravenosa de gentamicina puede ser particularmente útil en el tratamiento de paciente con septicemia o de aquellos en estado de shock.

Esta puede ser también la vía de administración preferida para algunos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos hematológicos, quemaduras graves o aquellos con reducción de la masa muscular.

Para la administración intravenosa en adultos, una dosis única de **GENTAMINA\* Inyectable** puede diluirse en 50 a 200 ml de solución salina normal estéril o en una solución estéril de dextrosa en agua al 5%; en lactantes y niños, el volumen de diluyente debe ser menor. La solución puede administrarse por infusión durante un período de media hora a dos horas.

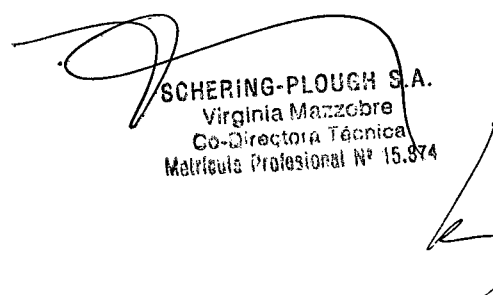
En ciertas circunstancias una dosis única de **GENTAMINA\* Inyectable** sin diluir también puede administrarse directamente en una vena o en la tubuladura de infusión, lentamente, en un período de 2 a 3 minutos.

#### **ADMINISTRACIÓN SUBCONJUNTIVAL Y ADMINISTRACIÓN SUBCAPSULAR (CÁPSULA DE TENON):**

La administración de **GENTAMINA\* Inyectable** por vía subconjuntival ha resultado efectiva y segura en el tratamiento de infecciones bacterianas oculares profundas y graves producidas por microorganismos sensibles. También se ha empleado eficazmente en asociación con la penicilina, antes y después de la cirugía ocular, siempre que se halle presente o se sospeche una infección bacteriana.

Las inyecciones subconjuntivales y subcapsulares (cápsula de Tenon) deben ser efectuadas únicamente por quienes posean experiencia en este tipo de aplicación. La dosis usual de **GENTAMINA\* Inyectable** varía de 10 a 20 mg, dependiendo de la gravedad de la infección ocular. **GENTAMINA\* Inyectable** 40 mg/ml o mayores deben ser utilizado porque son el volumen requerido para administrar estas dosis. La dosis apropiada se extrae en una jeringa de tuberculina, usando una aguja de calibre 27-30 y se inyecta en condiciones asépticas debajo de la conjuntiva o dentro de la cápsula de Tenon después de la instilación de un anestésico tópico. La dosis puede repetirse después de 24 horas, si es necesario.

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzebre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional Nº 15.974



2202



### TERAPIA DE INHALACIÓN:

La terapia de inhalación con gentamicina como adyuvante a la terapia sistémica en el tratamiento de graves infecciones pulmonares puede realizarse ya sea por nebulización o instilación endotraqueal directa. Para adultos la dosis usual es de 20 a 40 mg administrados cada 8 a 12 horas, diluidos con solución salina fisiológica a un volumen aproximado de 2 ml. Para pacientes pediátricos la dosis usual es de 15 a 30 mg administrados cada 8 a 12 horas, diluidos con una solución salina fisiológica a un volumen aproximado de 2 ml.

### ESQUEMAS POSOLÓGICOS ESPECÍFICOS (ADULTOS):

**Uretritis gonocócica masculina y femenina:** **GENTAMINA\* Inyectable** administrada por vía intramuscular en una dosis única de 240 a 280 mg ha sido eficaz en el tratamiento de la uretritis gonocócica (incluyendo infecciones causadas por cepas resistentes a la penicilina y otros antibióticos) en el hombre, y de infecciones gonocócicas localizadas en el tracto genital inferior en la mujer. Si se emplea **GENTAMINA\* Inyectable** (40 mg/ml), se recomienda inyectar la mitad de la dosis en cada glúteo. Para facilitar la dosificación, se halla disponible una concentración especial de **GENTAMINA\* Inyectable** que contiene 280 mg en ampollas de 2 ml. El contenido completo de la ampolla (2ml) debe inyectarse profundamente en la región glútea.

**Infecciones del tracto urinario (ITU):** Los pacientes con infecciones urinarias, especialmente si son crónicas y recurrentes, y sin evidencia de insuficiencia renal, pueden tratarse con una dosis diaria única de 160 mg de gentamicina administrada por vía intramuscular durante 7 a 10 días. Se halla disponible una concentración especial de **GENTAMINA\* Inyectable** que contiene 160 mg/2 ml. Para adultos que pesan menos de 50 kg, la dosis diaria única es de 3,0 mg/kg de peso corporal.

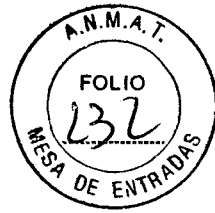
**TRATAMIENTO COMBINADO:** Cuando **GENTAMINA\* Inyectable** se asocia a otros antibióticos, su dosis no debe reducirse.

#### **Advertencia para el personal sanitario que realizará la aplicación:**

1. para las dosis pediátricas utilizar únicamente la solución pediátrica de 10 mg/ml.
2. No debe practicarse bajo ningún concepto "la dilución de la solución de concentración de adulto para llegar a la concentración pediátrica, antes de su uso. El riesgo de los errores que pueden cometerse al utilizar material volumétrico no calibrado y validado, carencia de procedimientos en ambientes calificados y validados y equipamiento idóneo, puede acarrear consecuencias más graves que la propia patología.
3. el remanente de la solución de la ampolla inyectable utilizada, deberá desecharse.

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apodado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.974



**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a la gentamicina o a otros aminoglucósidos.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Los pacientes tratados con aminoglucósidos deben permanecer bajo estricta vigilancia médica debido a la potencial toxicidad asociada con su uso.

Ya que pacientes de edad avanzada y pediátricos pueden estar particularmente en riesgo, se recomienda un monitoreo cercano del estado clínico. De acuerdo a la edad, peso o función renal estimada, en pacientes que reciben una terapia prolongada (por ejemplo, mayor a 7-10 días) con **GENTAMINA\* Inyectable** o aquellos que están tratados con dosis mayores a las recomendadas, se recomienda evaluación periódica de la línea de base, función renal y electrolitos séricos.

Deben tener una evaluación periódica de la función renal y electrolitos séricos durante la terapia aquellos adultos y pacientes pediátricos quienes reciben >7-10 días de **GENTAMINA\* Inyectable** como tratamiento de infecciones serias que pueden ser tratadas con dosis mayores a las recomendadas de acuerdo a la edad, peso o función renal estimada.

Se recomienda el monitoreo de la función renal y del octavo nervio craneano durante el tratamiento, particularmente en los pacientes con función renal disminuida, conocida o sospechada. La orina debe examinarse para establecer si hay disminución de la gravedad específica, aumento en la excreción de proteínas, o presencia de células o cilindros. Periódicamente debe determinarse el nitrógeno ureico en sangre, la creatinina sérica o la depuración de creatinina. Los signos de **ototoxicidad** (mareos, vértigo, tinnitus, ruido en los oídos e hipoacusia) o de nefrotoxicidad requieren modificación de la dosis o suspensión del antibiótico. Tal como ocurre con otros aminoglucósidos, en raras ocasiones los cambios en la función renal o en la del octavo par craneano no se manifiestan hasta poco después de completado el tratamiento.

Las concentraciones séricas de los aminoglucósidos deben determinarse siempre que sea posible para asegurar niveles adecuados y, al mismo tiempo, evitar concentraciones potencialmente tóxicas. Cuando se vigilen las concentraciones máximas de gentamicina, ajustar la dosis para evitar concentraciones prolongadas por encima de 12 mcg/ml. Cuando se vigilen las concentraciones mínimas de gentamicina, ajustar la dosis para que las mismas no superen los 2 mcg/ml. Excesivos picos y valles en las concentraciones séricas de aminoglucósidos pueden incrementar el riesgo de toxicidad renal y auditiva.

En pacientes con quemaduras extensas, las alteraciones farmacocinéticas pueden dar lugar a disminución de las concentraciones séricas de aminoglucósidos. Cuando estos pacientes se tratan con gentamicina, se recomienda determinar las concentraciones séricas como una base para el ajuste de la dosis.

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

SCHERING-FLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 16.874

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o secuencial de otras drogas potencialmente neurotóxicas y/o nefrotóxicas, tales como cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, neomicina, polimicina B, colistina, paromicina, estreptomycin, tobramicina, vancomicina y viomicina. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad para el paciente son la edad avanzada y la deshidratación.

Debe evitarse el uso concomitante de gentamicina con diuréticos potentes tales como el ácido etacrínico o la furosemida, ya que estos diuréticos pueden ser de por sí ototóxicos. Además, cuando se administran por vía intravenosa, los diuréticos pueden aumentar la toxicidad del aminoglucósido, al alterar la concentración del antibiótico en el suero y los tejidos.

Los antibióticos neurotóxicos y nefrotóxicos pueden absorberse en cantidades significativas a través de las superficies corporales después de la aplicación o irrigación local. Debe tenerse en cuenta el efecto tóxico potencial de estos antibióticos administrados de esta forma.

Se debe evitar, al igual que con otros aminoglucósidos, el uso sistémico o tópico concomitante y/o secuencial de otros fármacos potencialmente nefrotóxicos y/o neurotóxicos. El uso concomitante de **GENTAMINA\* Inyectable** con otras drogas que son potencialmente nefrotóxicas, incrementa el riesgo de nefrotoxicidad. Estas drogas, incluyendo aminoglucósidos, vancomicina, polimixina B, colistin, organoplatinas, altas dosis de metotrexato, ifosfamida, pentamidina, foscarnet, algunos antivirales (aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir), anfotericina B, inmunosupresores como las ciclosporinas, tacrólimos y productos de contraste con yodo. En el caso de ser necesario el uso combinado, la función renal debe tener monitoreo cercano con las pruebas de laboratorio apropiadas.

Se ha reportado un incremento de la nefrotoxicidad con posterioridad al uso concomitante de aminoglucósidos y algunas cefalosporinas.

Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria en el gato, tratado con dosis altas (40 mg/kg) de gentamicina. Debe considerarse la posibilidad de que estas complicaciones ocurran en el hombre cuando se administre gentamicina por cualquier vía a pacientes que reciban bloqueantes neuromusculares tales como succinilcolina, tubocurarina o decametonio, anestésicos, o transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si se produce bloqueo neuromuscular, las sales de calcio pueden revertir este fenómeno.

Los antibióticos aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares, tales como miastenia gravis, enfermedad de Parkinson o botulismo infantil, ya que estos agentes teóricamente pueden empeorar la debilidad muscular debido a sus potenciales efectos curariformes sobre la placa neuromuscular.

Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobbe  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874





## Schering-Plough

Los ancianos pueden presentar una disminución de la función renal que no resulte evidente en los exámenes de laboratorio de rutina tales como el nitrógeno ureico en sangre o la creatinina sérica. La depuración de la creatinina es un examen más específico. La observación de la función renal durante el tratamiento con gentamicina, al igual que con otros aminoglucósidos, es particularmente importante en dichos pacientes.

Se ha informado un síndrome similar al de Fanconi, con acidosis metabólica y aminoaciduria, en algunos adultos y lactantes tratados con gentamicina.

Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento.

La mezcla *in vitro* de un aminoglucósido con antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas) puede ocasionar inactivación mutua. Aún al administrarse el aminoglucósido y el fármaco penicilínico por separado y a través de distintas vías, se han comunicado reducciones en los niveles séricos y en la vida media plasmática del aminoglucósido en pacientes con insuficiencia renal y en algunos pacientes con función renal normal. Se ha reportado una reducción de la vida media de la gentamicina en pacientes con severo deterioro de la función renal que recibieron carbenicilina concomitantemente con gentamicina. En general, tal inactivación del aminoglucósido solamente es clínicamente significativa en los sujetos con insuficiencia renal grave.

El tratamiento con gentamicina puede provocar la proliferación de gérmenes no sensibles. Si esto sucede, debe indicarse el tratamiento apropiado.

La cantidad de gentamicina administrada por inhalación podría variar de acuerdo al tipo de equipo utilizado y las condiciones bajo las cuales este se opera. Cuando se usa concomitantemente con una terapia sistémica con un aminoglucósido, la posibilidad de mejorar los niveles séricos debe considerarse especialmente cuando se administre directamente de manera endotraqueal.

**GENTAMINA\* Inyectable** contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo síntomas anafilácticos y, en pacientes susceptibles, episodios asmáticos que amenacen la vida o de menor gravedad.

**Necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson han sido reportados con el uso de aminoglucósidos, incluyendo gentamicina.**

**Uso durante el embarazo:** Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la placenta y pueden ocasionar daño fetal si se los administra a mujeres embarazadas. Existen comunicaciones de sordera congénita bilateral total irreversible en niños cuyas madres recibieron aminoglucósidos, incluyendo gentamicina, durante la gestación.

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874

2202



## Schering-Plough

Si se utiliza gentamicina durante el embarazo, o si la paciente se embaraza mientras se encuentra recibiendo dicha droga, la misma debe ser informada acerca del potencial riesgo que esto representa para el feto.

**Uso durante lactancia:** La gentamicina se excreta en grado mínimo en la leche materna. Dado el potencial de los aminoglucósidos de producir reacciones adversas graves en los lactantes, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

### Advertencias y precauciones especiales de uso.

Se recomienda el monitoreo continuo (antes, durante y después) de la función renal (creatinina sérica, clearance de creatinina), control de la función vestíbulo coclear tanto como los parámetros hepáticos y de laboratorio, para evitar efectos adversos.

Se han registrado casos de **ototoxicidad** con el uso de gentamicina. Grupos de riesgo incluyen pacientes con insuficiencia de la función renal, infantes y probablemente ancianos. En consecuencia, las funciones renal, auditiva y vestibular deberían ser monitoreadas en estos pacientes y los niveles séricos determinados con el fin de evitar concentraciones pico por encima de los 10 mg/l y por encima de los 2 mg/l cuando se administre gentamicina dos veces al día y 1mg/l para una dosis diaria. Existe evidencia tanto de ototoxicidad como de nefrotoxicidad vinculadas con el nivel total de exposición, la duración del tratamiento deberá ser lo más corto posible en compatibilidad con la recuperación clínica. En algunos pacientes con función renal disminuida se ha producido un aumento transitorio de nitrógeno ureico sérico que por lo general ha vuelto a la normalidad durante o después de la interrupción del tratamiento. Es importante ajustar la dosificación en según el grado de función renal.

La gentamicina se debe utilizar durante el embarazo sólo si se considera esencial para el paciente. (Ver **Usos durante el embarazo**)


Se debe utilizar gentamicina cuidadosamente en condiciones de debilidad muscular.

En casos de obesidad pronunciada, las concentraciones de gentamicina sérica deberían ser monitoreadas y debería considerarse una reducción en la dosificación.

### Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción.

Debe evitarse la administración concomitante de gentamicina y otras drogas potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas. Se cree que incrementan el riesgo de **ototoxicidad** diuréticos potentes, como ácido etacrínico y furosemina,

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
ApoDERADO

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzebra  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.974



## Schering-Plough

mientras que la anfotericina B, el cisplatino y la ciclosporina son inductores de la nefrotoxicidad.

En presencia de gentamicina, puede incrementarse cualquier nefrotoxicidad potencial de las cefalosporinas, en particular cefaloridina. En consecuencia, si se utiliza esta combinación se recomienda monitoreo de la función renal.

El bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria han sido informados en la administración de aminoglucósidos en pacientes que han recibido relajantes musculares del tipo curare durante la anestesia.

En neonatos, la indometacina posiblemente incremente las concentraciones plasmáticas de gentamicina.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede incrementar el efecto hipotromboanémico.

El uso concomitante de bisfosfonatos puede incrementar el riesgo de hipocalcemia.

El uso de concomitante de Toxina Botulínica y gentamicina puede incrementar el riesgo de toxicidad debido a un incremento del bloqueo neuromuscular.

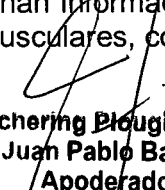
La administración concomitante de gentamicina con neostigmina o piridostigmina puede generar un antagonismo en el efecto.


### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Nefrotoxicidad:** Se han comunicado efectos adversos renales, como lo demuestra la presencia de cilindros, células o proteínas en la orina, o el incremento de la uremia, nitrógeno no proteico, creatinina sérica y oliguria. Los efectos adversos renales ocurren más frecuentemente en los pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y en aquéllos tratados durante períodos más prolongados o con dosis más altas que las recomendadas.

**Neurotoxicidad:** Se han comunicado efectos adversos sobre las ramas auditivas y vestibular del octavo nervio craneano, principalmente en pacientes con insuficiencia renal y en sujetos tratados con dosis elevadas y/o terapias prolongadas. Entre los síntomas se incluyen mareos, vértigo, tinnitus, acufenos y pérdida de la audición. Esta última se manifiesta inicialmente por una disminución en la agudeza auditiva de los tonos altos y puede ser irreversible. Al igual que con otros antibióticos aminoglucósidos, las anomalías vestibulares también pueden ser irreversibles. Otros factores que aumentan el riesgo de **ototoxicidad** inducida por aminoglucósidos incluyen deshidratación, administración concomitante de ácido etacrínico o furosemida y uso previo de otros agentes ototóxicos.

También se han informado casos de entumecimiento, hipoestesia, hormigueo, espasmos musculares, convulsiones y un síndrome tipo-miastenia gravis.

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Maszobro  
Co-Administradora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.874



## Schering-Plough

Otros efectos secundarios reportados posiblemente relacionados con la gentamicina incluyen: depresión respiratoria, letargo, confusión, depresión, trastornos visuales, disminución del apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión; erupciones cutáneas, prurito, urticaria, ardor generalizado, edema laríngeo, reacciones anafilácticas, fiebre y cefalea; náuseas, vómitos, aumento de la salivación y estomatitis; púrpura, pseudotumor cerebral, síndrome orgánico cerebral agudo, fibrosis pulmonar, alopecia, dolores articulares, hepatomegalia transitoria y esplenomegalia. Muy raramente, fue reportada anafilaxia.

Las anomalías en las pruebas de laboratorio posiblemente relacionadas con la gentamicina incluyen: elevación de las transaminasas séricas (TGP, TGO), aumento de la lactato deshidrogenasa sérica (LDH) y la bilirrubina; disminución del calcio, magnesio, sodio y potasio; anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis transitoria, eosinofilia, aumento y disminución del número de reticulocitos y trombocitopenia. Si bien las anomalías en las pruebas de laboratorio pueden ser hallazgos aislados, en ciertos casos pueden acompañarse de los signos y síntomas clínicos correspondientes.

Si bien la tolerancia local de **GENTAMINA\* Inyectable** por lo general es excelente, ocasionalmente se ha comunicado dolor en el sitio de la inyección. Muy rara vez, se ha comunicado atrofia subcutánea o necrosis grasa, que sugieren irritación local.

### **SOBREDOSIS:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247, 0800-444-8694; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

En caso de sobredosis o de reacciones tóxicas, la hemodiálisis puede ayudar a depurar la gentamicina de la sangre. La proporción de gentamicina depurada por medio de diálisis peritoneal es considerablemente menor a la obtenida por medio de hemodiálisis. En recién nacidos, debe considerarse la posibilidad de realizar exanguinotransfusión. Estos procedimientos son de particular importancia en pacientes con insuficiencia renal.

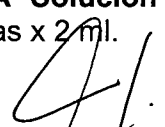
### **PRESENTACIONES:**

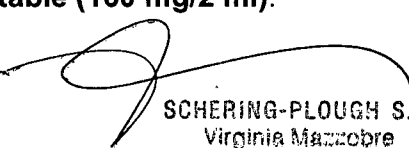
#### **GENTAMINA\* Solución Inyectable (40 mg/ml):**

2, 3, 5, 10 ampollas x 1 ml  
 1 frasco-ampolla x 1,2 y 10 ml  
 1 y 2 jeringas prellenadas x 2 ml  
 1 y 2 jeringas prellenadas x 1 ml  
 1 y 2 jeringas prellenadas x 1,5 ml  
 2 ampollas x 2 ml, acompañadas de 2 jeringas descartables y 2 agujas apirógenas y estériles.

#### **GENTAMINA\* Solución Inyectable (160 mg/2 ml):**

1 y 2 ampollas x 2 ml.

  
 Schering Plough S.A.  
 Juan Pablo Baltar  
 Apoderado

  
 SCHERING-PLOUGH S.A.  
 Virginia Mazzobre  
 Co-Directora Técnica  
 Matrícula Profesional N° 15.874



**Schering-Plough**

1 y 2 jeringas prellenadas x 2 ml.  
Envase hospitalario de 50 ampollas x 2 ml.

**GENTAMINA\* Solución Inyectable 280 mg/2ml:**

1 ampolla x 2 ml  
1 ampolla x 2 ml con jeringa descartable  
1 frasco - ampolla x 2 ml  
1 frasco - ampolla x 2 ml con jeringa descartable  
1 jeringa prellenada x 2 ml  
Envase hospitalario 50 ampollas x 2 ml.  
Envase hospitalario 10 frascos - ampollas x 2 ml.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 2° C y 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA"**

Director Técnico: Cecilia Zelada - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.581.

Elaborado en Schering-Plough S.A. de C.V. Av. 16 de Septiembre N° 301

Xaltocan, Xochimilco, México D.F.

Importado por SCHERING-PLOUGH S.A.


Av. San Martín 1750, Florida, prov. de Buenos Aires.


Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador,

prov. de Buenos Aires.

\*Marca Registrada

Fecha última revisión: ...

  
Schering Plough S.A.  
Juan Pablo Baltar  
Apoderado

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 15.974