



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

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

DISPOSICIÓN N° 0398

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017211-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GLEVOMICINA 80 - GLEVOMICINA 400 MULTIDOSIS / GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 80 mg/2 ml; 400 mg/10 ml, autorizado por el Certificado N° 34.491.

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 47 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.

U,

M

9



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

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

DISPOSICIÓN N° 0398

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 25, desglosando de fojas 2 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada GLEVOMICINA 80 - GLEVOMICINA 400 MULTIDOSIS / GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 80 mg/2 ml; 400 mg/10 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

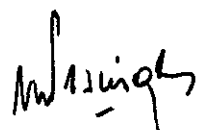
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.491 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


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 N° 1-0047-0000-017211-11-1

DISPOSICIÓN N° 0398

nc

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

 M



- ◆ Infecciones de vías respiratorias.
- ◆ Infecciones de huesos, articulaciones, partes blandas y piel.
- ◆ Heridas y quemaduras.
- ◆ Peritonitis.
- ◆ Infecciones pelvianas (incluido aborto séptico).
- ◆ Infecciones gastrointestinales.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

#### Acción Farmacológica:

La Gentamicina es un antibiótico perteneciente a la familia de los aminoglucósidos.

Su espectro de acción antimicrobiana comprende:

- ◇ *Especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de la especie es sensible)*: Estafilococos metilino sensibles, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, campylobacter, pasteurella, *Escherichia coli*, shigella, salmonella, *Citrobacter diversus*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Yersinia spp.*
- ◇ *Especies inconstantemente sensibles (sensibilidad imprevisible sin antibiograma)*: *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- ◇ *Especies resistentes (por lo menos 50% de las cepas son resistentes)*: Estreptococos, enterococos, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophila*, flavobacterium spp., *Providencia stuartii*, *Alcaligenes denitrificans*; bacterias anaerobias estrictas; *Chlamydia spp*, *Mycoplasma spp*, *Rickettsia spp*; *Nocardia spp*; estafilococos metilino resistentes; *Acinetobacter grupo baumannii-calcoaceticus*.

#### Farmacocinética

##### Absorción

Administrada por vía oral a las dosis habituales, la Gentamicina es apenas absorbida y sus niveles no presentan utilidad terapéutica.

Para el tratamiento de infecciones sistémicas debe usarse la vía inyectable.



***Distribución***

Administrada por vía I.M. a sujetos con función renal normal, en dosis de 1 mg/kg, la Gentamicina produce un pico sérico máximo de alrededor de 4 mcg/ml al cabo de unos 30 minutos.

Durante unas 6 horas se mantienen concentraciones plasmáticas activas.

Inyecciones de 1 mg/kg repetidas cada 8 horas no provocan efectos de acumulación.

En pacientes con insuficiencia renal el pico sérico es ligeramente superior y las concentraciones más prolongadas.

En el adulto con riñón normal, la vida media plasmática es de algo más de 2 horas. En el insuficiente renal aumenta en relación con el grado de insuficiencia.

La Gentamicina llega a la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos. La concentración en parénquima renal es superior a la del plasma. En las secreciones bronquiales, hueso infectado, líquido y tejido sinoviales, piel, pleura, pericardio, cavidad peritoneal y líquido ascítico se detectan concentraciones del orden de un 40% superiores a las plasmáticas.

El fármaco no penetra en próstata. No atraviesa prácticamente la barrera meníngea. Atraviesa la barrera fetoplacentaria. El pasaje a leche materna es ínfimo.

La Gentamicina atraviesa las membranas utilizadas en hemodiálisis. Una diálisis de 8 horas puede reducir un 50% aproximadamente de la concentración sérica.

La unión a las proteínas plasmáticas es débil (0 a 3%).

***Biotransformación***

La Gentamicina no sufre transformación metabólica.

***Excreción***

Es fundamentalmente renal. Se elimina un 60% de la dosis en las primeras 6 horas. A las 24 horas se elimina el 85%.

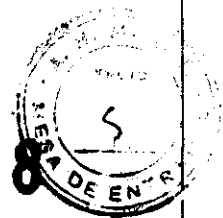
La eliminación decrece paralelamente al grado de insuficiencia renal.

Existe una débil excreción biliar.

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:



**Adultos:****Vía Intramuscular**

Aproximadamente 3 mg de Gentamicina/kg de peso corporal por día, repartidos en 3 dosis (cada 8 horas). De acuerdo con la concentración de **Glevomicina** (40 mg/ml), es útil el siguiente esquema simplificado en ml de **Glevomicina 400 Multidosis**:

- ✓ Pacientes alrededor de 80 kg de peso: 2 ml (80 mg) cada 8 horas (Ver también otras presentaciones).
- ✓ Pacientes alrededor de 60 kg de peso: 1,5 ml (60 mg) cada 8 horas.
- ✓ Pacientes de alrededor de 40 kg de peso: 1 ml (40 mg) cada 8 horas.

Ante procesos infecciosos severos, pueden administrarse hasta 5 mg de Gentamicina/kg/día, repartidos en 3 ó 4 dosis (cada 6-8 horas).

Esta posología debe reducirse a 3 mg/kg/día tan pronto como las condiciones clínicas lo permitan.

**Vía endovenosa**

Está indicada cuando no es posible la utilización de la vía I.M. El nivel de dosificación es similar (3 mg de Gentamicina/kg/día, repartidos en 3 dosis).

Cada dosis individual luego de ser extraída del frasco-ampolla, debe ser diluida en 100 a 200 ml de solución fisiológica estéril o solución dextrosada al 5%. La concentración no debe exceder de 1 mg de Gentamicina por ml de solución y debe administrarse en un lapso de 1-2 horas.

**Pacientes con alteración de la Función Renal:** Deben disminuirse las dosis o ampliarse los intervalos entre las mismas, tanto por vía intramuscular como endovenosa, con el fin de no superar el nivel sanguíneo de 10-12 mcg de Gentamicina/ml en el pico máximo y los 2 mcg/ml entre picos, (justo antes de la dosis siguiente), por encima de los cuales existe posibilidad de ototoxicidad o mayor daño renal.

Como regla práctica, la frecuencia de administración en horas, puede determinarse multiplicando el valor de la creatinina sérica del paciente (en mg%) por 8.

**Duración normal del tratamiento:** Oscila entre 7-10 días.

Si fuese necesario prolongar este período, debe redoblarse la vigilancia del paciente buscando signos que permitan detectar toxicidad renal y/o sobre el VIII par craneal.

### ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL SANITARIO QUE REALIZARA 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 concentraciones de adultos para llegar a las concentraciones pediátricas 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.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la Gentamicina, a otros aminoglucósidos o a cualquier componente de la formulación.

### ADVERTENCIAS

En pacientes bajo tratamiento con aminoglucósidos en dosis elevadas durante largos períodos o portadores de alteraciones renales, pueden llegar a presentarse ototoxicidad (que generalmente es irreversible) o mayor daño renal. Se recomienda por lo tanto, el control estricto del funcionamiento renal y del VIII par craneano en esas circunstancias. (Ver "REACCIONES ADVERSAS").

Otros factores que pueden incrementar el riesgo de toxicidad son la deshidratación del paciente y la edad avanzada.

Los pacientes añosos pueden tener una función renal reducida que no siempre se evidencia en las pruebas de rutina de laboratorio (urea, creatinemia). El control de la función renal en este grupo de enfermos debe ser realizado preferentemente a través de la prueba de depuración de la creatinina.

Para minimizar los riesgos de efectos adversos debe evitarse el uso simultáneo de **Glevomicina** y otros agentes considerados oto o nefrotóxicos (estreptomina, neomicina, cefaloridina, polimixina B, colistina, kanamicina, amikacina, paromomicina, tobramicina, vancomicina, viomicina, cisplatino, etc.). Tampoco deben utilizarse conjuntamente Gentamicina y diuréticos potentes (por ej. furosemida, ácido etacrínico) dado que algunos de ellos pueden tener poder tóxico.

## PRECAUCIONES

Estudios en animales han detectado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria empleando Gentamicina en altas dosis (40 mg/kg). Debe considerarse la aparición de esos trastornos en seres humanos cuando se utilicen aminoglucósidos en pacientes que estén recibiendo anestésicos o agentes bloqueantes neuromusculares (p. Ej.: succinilcolina, tubocurarina, decametonio) o sometidos a transfusiones masivas con sangre citratada.

**De presentarse bloqueo neuromuscular, puede ser tratado con sales de calcio.**

Los aminoglucósidos deben ser usados con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares (p. Ej. miastenia gravis), dado que pueden agravar la debilidad muscular debido a los potenciales efectos tipo curare sobre la placa motora.

En pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia o hipokalemia, se han descrito parestesias, tetania, signos de Chvostek y de Trousseau positivos y confusión mental, con el empleo de Gentamicina.

Al igual que con todo antibiótico, durante el tratamiento con **Glevomicina** puede presentarse sobreinfección por gérmenes no sensibles. En tales casos debe agregarse el antimicrobiano adecuado.

### **Embarazo**

Hasta el presente no se ha demostrado la inocuidad de la Gentamicina en el embarazo, por lo cual no se aconseja su utilización en tal estado, salvo en casos de infecciones que pongan en peligro la vida de la paciente.

## REACCIONES ADVERSAS

Al igual que otros aminoglucósidos, la Gentamicina puede llegar a producir **daño renal** (que se manifiesta por la presencia de células o proteínas en orina o por elevación de la uremia, nitrógeno no proteico, creatinina sérica u oliguria) o **neurotoxicidad** sobre el VIII par craneal, tanto en su rama vestibular como auditiva (la sintomatología incluye: mareos, vértigos, *tinnitus*, zumbidos y pérdida de la audición, que se manifiesta con una disminución de percepción de los tonos altos).

Otras evidencias de neurotoxicidad pueden incluir: entorpecimiento, sensación punzante en piel, espasmos musculares y convulsiones.





La bibliografía menciona varias **reacciones de tipo alérgico**, posiblemente atribuibles al empleo de Gentamicina (*rash*, prurito, reacciones anafilactoides) que son de leve intensidad y desaparecen al suspender el tratamiento.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis o reacción tóxica, pueden ser de utilidad la diálisis peritoneal o hemodiálisis (sobre todo esta última) para acelerar la eliminación del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

**Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

### **PRESENTACIÓN**

**GLEVOMICINA 80:** Envases conteniendo 1, 2, 4 y 100 ampollas, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**GLEVOMICINA 400 MULTIDOSIS:** Envases conteniendo 1 frasco-ampolla.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C.**

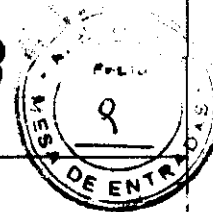
AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **Glevomicina DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 34.491**

**Fecha de última revisión:**

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.


**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. - Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

  
LABORATORIOS BAGÓ  
NADIRA M. HIN  
CO-DIRECTORA T  
FARMACÉUTICA  
M2 11 1 3