



"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° 0991

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018586-11-2 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 GENTAMICINA CREMA / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA 0,1 %, autorizado por el Certificado N° 32.425.

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 51 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 0991

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 37 a 48, desglosando de fojas 37 a 40, para la Especialidad Medicinal denominada GENTAMICINA CREMA / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA 0,1 %, propiedad de la firma SCHERING-PLOUGH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.425 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018586-11-2

DISPOSICIÓN N° 0991

js

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

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### GENTAMINA\* CREMA

### GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1%

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

### PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE

#### FÓRMULA:

Cada 100 g contienen:

GENTAMICINA (como sulfato).....	0,100 g
Alcohol cetostearílico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato diácido de sodio .....	0,300 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	2,250 g
Agua destilada.....	c.s.p.100,000 g.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antibióticos para uso tópico. Código ATC: D06AX07.

**GENTAMINA\* Crema** contiene el antibiótico aminoglucósido Sulfato de Gentamicina, producido por *Micromonospora purpurea*.

La gentamicina es un antibiótico de amplio espectro, altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

Las bacterias susceptibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilinas) y las bacterias gram negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

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

Schering Plough S.A.  
José Nerone  
Apoderado

## INDICACIONES:

**GENTAMINA\* Crema** está indicada en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel, producidas por bacterias susceptibles.

### *Infecciones primarias de la piel:*

Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso.

### *Infecciones secundarias de la piel:*

Dermatitis eccematoide infectada, acné pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales.


**GENTAMINA\* Crema** resulta útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de la piel, previa incisión y drenaje de los mismos, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de úlceras cutáneas por estasis venosa y de otro origen infectadas, quemaduras superficiales infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, como así también en cortaduras, abrasiones y heridas de cirugía menor infectadas.


Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aunque sin olvidar que todo enfermo sensible a los antibióticos tópicos debe ser vigilado cuidadosamente cuando se trate con cualquier antibiótico local.

**GENTAMINA\* Crema** está recomendada en la terapia de infecciones primarias húmedas y exudativas, y de infecciones secundarias untuosas, tales como el acné pustuloso o la dermatitis seborreica infectada. **GENTAMINA\* Crema** ha sido utilizada en forma ampliamente satisfactoria en niños de más de un año, así como en niños mayores y adultos.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplicar una capa delgada de **GENTAMINA\* Crema**, cubriendo completamente la superficie afectada, tres o cuatro veces al día, hasta obtener resultados favorables. Si se prefiere, el área tratada puede ser cubierta con un vendaje de gasa. En el impétigo contagioso, remover las costras antes de aplicar **GENTAMINA\* Crema** para favorecer al máximo el contacto del antibiótico con la infección. Se recomienda precaución para evitar la ulterior contaminación de la piel infectada. En las úlceras por estasis venosa infectadas, el empleo de **GENTAMINA\* Crema** bajo un protector de gelatina ha dado excelentes resultados. El tratamiento concomitante de la piel que rodea la úlcera con un corticosteroide tópico ayuda a controlar la inflamación.

  
SCHERING-PLOUGH S.A.  
Virginia Mazzobre  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Profesional N° 13.874

  
Schering Plough S.A.  
José Nerone  
Aboderado



**CONTRAINDICACIONES:**

**GENTAMINA\* Crema** está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

El uso tópico de antibióticos en ocasiones permite la proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias u hongos. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección, se aconseja suspender el tratamiento con gentamicina e instituir la terapéutica apropiada.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada en forma tópica puede aumentar si se tratan superficies corporales extensas, especialmente durante períodos prolongados, o en presencia de lesión dérmica. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones se recomienda un empleo cuidadoso de la droga, particularmente en lactantes y niños.

**GENTAMINA\* Crema** no es para uso oftálmico.

**GENTAMINA\* Crema** no es efectiva en caso de infecciones virales o micóticas de la piel.

**Uso durante el embarazo:**

Dado que la seguridad del uso de **GENTAMINA\* Crema** en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En un pequeño porcentaje de pacientes con dermatosis, tratados con gentamicina, se ha comunicado irritación transitoria (eritema y prurito), que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

**SOBREDOSIS:**

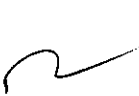
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Síntomas:**

No cabe esperar que una única sobredosis de **GENTAMINA\* Crema** produzca síntomas. El uso prolongado y excesivo de gentamicina tópica puede determinar la proliferación de hongos o bacterias no sensibles en las lesiones.

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

  
Schering Plough S.A.  
José Nerone  
Apoderado



**Tratamiento:** En caso de ocurrir proliferación de hongos o bacterias no susceptibles, administrar el tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 5, 15, 20 y 30 gramos.  
Conservar entre 2°C y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.425

Director Técnico: Cecilia Beatriz Zelada – Farmacéutica.

Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Prov. de Buenos Aires.

SCHERING-PLOUGH S.A. Av. San Martín 1750, Florida, Prov. de Buenos Aires.

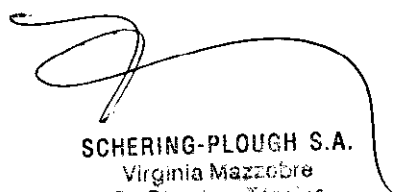
Última Revisión ANMAT: ...

LRN#009724-GRM-MTL-CCDS-1 – Versión 3.

\*Marca Registrada



Schering Plough S.A.  
Jose Merone  
Apuerado



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