

FICHAS TÉCNICAS

GENTA-GOBENS® “20 x 2”

GENTA-GOBENS® “40 x 2”

GENTA-GOBENS® “240”

GENTA-GOBENS®
“20 x 2”
(GENTAMICINA)

COMPOSICION

Cada vial contiene:

GENTAMICINA (D.C.I.) (SULFATO)..... 40 mg
Excipientes (Metabisulfito de sodio (E-223),
 parahidroxibenzoato de metilo (E- 218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
 , agua para inyección), c.s.p..... 2 ml

INYECTABLE - Vial de 40 mg / 2 ml

ANTIBIOTICO AMINOGLUCOSIDO

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

INDICACIONES TERAPEUTICAS

La gentamicina se manifiesta activa “in vitro” frente a los siguientes microorganismos: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.* (indol positivos y negativos), *Pseudomonas aeruginosa*, *estafilococos* (incluidos penicillin y meticilin resistentes), *Salmonella*, *Shigella*.

Normalmente son resistentes el *Streptococcus pneumoniae*, muchas especies de Estreptococos, particularmente del grupo D, *Bacteroides* y *Clostridium*.

GENTA-GOBENS está, por tanto, indicado en el tratamiento de las infecciones bacterianas, simples o mixtas, causadas por cepas sensibles de los microorganismos antes citados, tales como:

- Septicemia.
- Infecciones del sistema nervioso central (meningitis).
- Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos más indicados.
- Infecciones gastrointestinales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores.
- Infecciones de la piel, huesos, tejido subcutáneo y quemaduras.

Antes de iniciar el tratamiento con GENTA-GOBENS, es aconsejable realizar un antibiograma, previo aislamiento e identificación del germen causante.

Cuando la gravedad del proceso lo requiera y el cuadro clínico permita sospechar una infección por gérmenes sensibles a la gentamicina, puede iniciarse la terapia con GENTA-GOBENS, ya antes de conocerse el resultado del antibiograma.

Si la gravedad de la infección puede suponer un riesgo vital, podrá estar indicada una terapia inicial simultánea de gentamicina con un antibiótico tipo penicilina o cefalosporina, bajo control de la función renal, estableciéndose la dosis de ambos de acuerdo con la gravedad del cuadro infeccioso y del estado general del paciente.

Si se sospecha además la presencia de organismos anaerobios, debe reconsiderarse la posibilidad de administrar simultáneamente la apropiada terapia antimicrobiana antianaerobia con la gentamicina.

CONTRAINDICACIONES

GENTA-GOBENS está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad y reacciones graves a la gentamicina o a otros aminoglucósidos. No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con potentes diuréticos.

PRECAUCIONES

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada), cuando se use durante períodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas, ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal, así como de la función renal.

Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes, deben estudiarse los niveles plasmáticos de gentamicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores por encima de 12 mcg/ml y mínimos por encima de 2 mcg/ml (ver “Posología”. Función renal alterada). La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento, según los casos.

Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

INTERACCIONES

No debe mezclarse la gentamicina con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos, tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina, así como el uso simultáneo de diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida.

La presencia de gentamicina puede incrementar la potencial nefrotoxicidad de las cefalosporinas, por lo cual, si esta combinación se utiliza, debe vigilarse la administración concomitante de anestésicos, así como masivas transfusiones de sangre con citrato como anticoagulante. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

ADVERTENCIAS

Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el mismo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que previamente la valoración de la relación riesgo-beneficio de su aplicación, aconseje su utilización.

La gentamicina es potencialmente nefrotóxica y presenta acción neurotóxica, particularmente sobre el VIII par craneal (ramas auditivas y vestibular). El riesgo mayor de presentar estos efectos tóxicos lo constituyen los pacientes con función renal alterada, en tratamiento con dosis altas o más largos que los recomendados.

La gentamicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que la gentamicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare. En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Advertencias sobre excipientes: Por contener metabisulfito de sodio (E-223) raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Por contener parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

POSOLOGIA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis, vía y pauta de administración se establecerán según la gravedad de la infección, la sensibilidad del germen infectante, la edad, el peso y el estado general del paciente.

GENTA-GOBENS puede ser administrado por vía intramuscular o intravenosa. La vía intravenosa se reserva en general para situaciones especiales (véase “vía intravenosa”).

La dosis recomendada para ambas vías es la misma.

La pauta usual es la siguiente:

1.- FUNCION RENAL NORMAL

a) Vía intramuscular:

Adultos:

- La dosis normal en infecciones graves es de 3 mg/Kg/día, en tres dosis iguales (cada 8 horas).
- En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/Kg/día en 3 ó 4 dosis (cada 8 ó 6 horas). Esta dosificación debe reducirse a la de 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 horas), pero si no se obtuviese una respuesta clínica inmediata, se deberá implantar la dosificación de 3 mg/Kg/día en 3 dosis iguales (cada 8 horas).

Niños:

- La dosis será de 6 a 7,5 mg/Kg/día (2 a 2,5 mg/Kg administrados cada 8 horas).

Prematuros, recién nacidos a término y hasta una semana de edad:

- La dosis es de 5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 12 horas). La duración usual del tratamiento es de 7 a 10 días.
- En infecciones difíciles o complicadas, en las que es necesario un tratamiento más prolongado, se recomienda controlar las funciones renal, auditiva y vestibular.

b) Vía intravenosa:

Puede utilizarse en situaciones especiales, cuando la vía intramuscular no sea factible o resulte difícil, septicemia, pacientes en shock, quemados graves, trastornos hemorrágicos, etc. La posología a emplear es la misma que para la vía intramuscular.

2.- FUNCION RENAL ALTERADA

A fin de disminuir los riesgos de las concentraciones elevadas, potencialmente tóxicas, que en el plasma de estos pacientes pueden producirse con las pautas normales de dosificación, las dosis y/o los intervalos entre las inyecciones deben ajustarse al grado de insuficiencia renal. Después de la administración de 1 dosis inicial de 1 mg/kg, las dosis siguientes para dichos pacientes serán ajustadas, ya sea administrando la dosis normal a intervalos mayores o una dosis más baja a intervalos de 8 horas.

Siempre que sea posible, se determinarán los niveles de Gentamicina para establecer la dosis adecuada. (Véase “Precauciones”).

El intervalo en horas entre dosis normales, puede aproximadamente deducirse multiplicando el valor de creatinemia (mg/100 ml) por 8.

En pacientes con infecciones sistémicas graves y disfunción renal, puede ser deseable administrar el antibiótico en dosis reducidas, pero a intervalos de 8 horas (3 veces al día). En este caso, la dosis a administrar se decide por el valor de la creatinemia. Por ejemplo, tras la inicial dosis de 1 mg/Kg peso a un paciente de 60 Kg con un nivel de creatinina de 2 mg%, se le administrarán 30 mg cada 8 horas (60:2).

Es preciso tener en cuenta que el estado de la disfunción renal puede variar durante el transcurso del tratamiento.

Una hemodiálisis de 8 horas puede, aproximadamente, reducir al 50% el nivel de gentamicina en plasma. La dosis recomendada al final de cada sesión de hemodiálisis es de 1 a 1,7 mg/Kg, en relación con el grado de severidad de la infección. En niños, esta dosis puede llegar a 2 mg/Kg.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

Para la administración intravenosa en **adultos**, puede diluirse una dosis única de gentamicina en 50 a 200 ml de solución salina isotónica o en solución acuosa de dextrosa al 5% (sin excederse de la concentración de 1 mg/ml). En **lactantes y niños**, el volumen de diluyente dependerá de las necesidades de líquido del paciente. La solución puede administrarse por infusión o en un período de 1/2 a 2 horas.

La gentamicina es compatible físicamente, a una concentración de 0,8 mg/ml, con las siguientes soluciones, pudiendo mantenerse a temperatura ambiente sin menoscabo de su actividad hasta 24 horas: Agua para inyección, Solución salina isotónica, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 10%, Solución Ringer, Solución de lactato de Ringer.

SOBREDOSIS

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis puede favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque el riesgo de reacciones tóxicas es bajo en los pacientes con función renal normal que reciben gentamicina en las dosis y durante los períodos recomendados, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Nefrotoxicidad: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, nitrógeno no proteico y la creatinina sérica, oliguria, cilindruria y proteinuria, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal que son tratados durante períodos más prolongados o con dosis más altas de las recomendadas.
- Neurotoxicidad: Ototoxicidad (vestibular y auditiva), especialmente en pacientes que recibieron dosis altas o en tratamientos prolongados. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, tintineo, zumbido de oídos e hipoacusia.
- Pérdida de audición irreversible, sordera.
- Otros efectos secundarios que, en escaso número pueden presentarse, son: aumento de transaminasas (SGOT, SGPT) y bilirrubina sérica, cefaleas, astenia, trastornos visuales, desorientación, taquicardia, parestesia, erupción cutánea, escalofríos, retención de líquidos, vómitos y diarrea y niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo periodo de tiempo).
- Lesión renal aguda.
- Dolor en el sitio de la inyección.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACION

GENTA-GOBENS "20 x 2".- Envases con 1 vial de 2 ml conteniendo 40 mg de Gentamicina (sulfato) (20 mg/ml).

OTRAS PRESENTACIONES

GENTA-GOBENS "40 x 2" . .

GENTA-GOBENS “240”.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado: Enero 1996

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

GENTA-GOBENS®
“40 x 2”
(GENTAMICINA)

COMPOSICION

Cada vial contiene:

GENTAMICINA (D.C.I.) (SULFATO)..... 80 mg
Excipientes (Metabisulfito de sodio (E-223),
parahidroxibenzoato de metilo (E- 218), parahidroxibenzoato de
propilo (E- 216), agua para inyección), c.s.p.....2 ml

INYECTABLE - Vial de 80 mg / 2 ml

ANTIBIOTICO AMINOGLUCOSIDO

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

INDICACIONES TERAPEUTICAS

La gentamicina se manifiesta activa “in vitro” frente a los siguientes microorganismos: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.* (indol positivos y negativos), *Pseudomonas aeruginosa*, *estafilococos* (incluidos penicillin y meticilin resistentes), *Salmonella*, *Shigella*.

Normalmente son resistentes el *Streptococcus pneumoniae*, muchas especies de Estreptococos, particularmente del grupo D, *Bacteroides* y *Clostridium*.

GENTA-GOBENS está, por tanto, indicado en el tratamiento de las infecciones bacterianas, simples o mixtas, causadas por cepas sensibles de los microorganismos antes citados, tales como:

- Septicemia.
- Infecciones del sistema nervioso central (meningitis).
- Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos más indicados.
- Infecciones gastrointestinales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores.
- Infecciones de la piel, huesos, tejido subcutáneo y quemaduras.

Antes de iniciar el tratamiento con GENTA-GOBENS, es aconsejable realizar un antibiograma, previo aislamiento e identificación del germen causante.

Cuando la gravedad del proceso lo requiera y el cuadro clínico permita sospechar una infección por gérmenes sensibles a la gentamicina, puede iniciarse la terapia con GENTA-GOBENS, ya antes de conocerse el resultado del antibiograma.

Si la gravedad de la infección puede suponer un riesgo vital, podrá estar indicada una terapia inicial simultánea de gentamicina con un antibiótico tipo penicilina o cefalosporina, bajo control de la función renal, estableciéndose la dosis de ambos de acuerdo con la gravedad del cuadro infeccioso y del estado general del paciente.

Si se sospecha además la presencia de organismos anaerobios, debe reconsiderarse la posibilidad de administrar simultáneamente la apropiada terapia antimicrobiana antianaerobia con la gentamicina.

CONTRAINDICACIONES

GENTA-GOBENS está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad y reacciones graves a la gentamicina o a otros aminoglucósidos. No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con potentes diuréticos.

PRECAUCIONES

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada), cuando se use durante períodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas, ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal, así como de la función renal.

Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes, deben estudiarse los niveles plasmáticos de gentamicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores por encima de 12 mcg/ml y mínimos por encima de 2 mcg/ml (ver “Posología”. Función renal alterada). La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento, según los casos.

Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

INTERACCIONES

No debe mezclarse la gentamicina con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos, tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina, así como el uso simultáneo de diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida.

La presencia de gentamicina puede incrementar la potencial nefrotoxicidad de las cefalosporinas, por lo cual, si esta combinación se utiliza, debe vigilarse la administración concomitante de anestésicos, así como masivas transfusiones de sangre con citrato como anticoagulante. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

ADVERTENCIAS

Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el mismo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que previamente la valoración de la relación riesgo-beneficio de su aplicación, aconseje su utilización.

La gentamicina es potencialmente nefrotóxica y presenta acción neurotóxica, particularmente sobre el VIII par craneal (ramas auditivas y vestibular). El riesgo mayor de presentar estos efectos tóxicos lo constituyen los pacientes con función renal alterada, en tratamiento con dosis altas o más largos que los recomendados.

La gentamicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que la gentamicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare. En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Advertencias sobre excipientes: Por contener metabisulfito de sodio (E-223) raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Por contener parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

POSOLOGIA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis, vía y pauta de administración se establecerán según la gravedad de la infección, la sensibilidad del germen infectante, la edad, el peso y el estado general del paciente.

GENTA-GOBENS puede ser administrado por vía intramuscular o intravenosa. La vía intravenosa se reserva en general para situaciones especiales (véase “vía intravenosa”).

La dosis recomendada para ambas vías es la misma.

La pauta usual es la siguiente:

1.- FUNCION RENAL NORMAL

a) Vía intramuscular:

Adultos:

- La dosis normal en infecciones graves es de 3 mg/Kg/día, en tres dosis iguales (cada 8 horas).
- En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/Kg/día en 3 ó 4 dosis (cada 8 ó 6 horas). Esta dosificación debe reducirse a la de 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 horas), pero si no se obtuviese una respuesta clínica inmediata, se deberá implantar la dosificación de 3 mg/Kg/día en 3 dosis iguales (cada 8 horas).

Niños:

- La dosis será de 6 a 7,5 mg/Kg/día (2 a 2,5 mg/Kg administrados cada 8 horas).

Prematuros, recién nacidos a término y hasta una semana de edad:

- La dosis es de 5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 12 horas). La duración usual del tratamiento es de 7 a 10 días.
- En infecciones difíciles o complicadas, en las que es necesario un tratamiento más prolongado, se recomienda controlar las funciones renal, auditiva y vestibular.

b) Vía intravenosa:

Puede utilizarse en situaciones especiales, cuando la vía intramuscular no sea factible o resulte difícil, septicemia, pacientes en shock, quemados graves, trastornos hemorrágicos, etc. La posología a emplear es la misma que para la vía intramuscular.

2.- FUNCION RENAL ALTERADA

A fin de disminuir los riesgos de las concentraciones elevadas, potencialmente tóxicas, que en el plasma de estos pacientes pueden producirse con las pautas normales de dosificación, las dosis y/o los intervalos entre las inyecciones deben ajustarse al grado de insuficiencia renal. Después de la administración de 1 dosis inicial de 1 mg/kg, las dosis siguientes para dichos pacientes serán ajustadas, ya sea administrando la dosis normal a intervalos mayores o una dosis más baja a intervalos de 8 horas.

Siempre que sea posible, se determinarán los niveles de Gentamicina para establecer la dosis adecuada. (Véase “Precauciones”).

El intervalo en horas entre dosis normales, puede aproximadamente deducirse multiplicando el valor de creatinemia (mg/100 ml) por 8.

En pacientes con infecciones sistémicas graves y disfunción renal, puede ser deseable administrar el antibiótico en dosis reducidas, pero a intervalos de 8 horas (3 veces al día). En este caso, la dosis a administrar se decide por el valor de la creatinemia. Por ejemplo, tras la inicial dosis de 1 mg/Kg peso a un paciente de 60 Kg con un nivel de creatinina de 2 mg%, se le administrarán 30 mg cada 8 horas (60:2).

Es preciso tener en cuenta que el estado de la disfunción renal puede variar durante el transcurso del tratamiento.

Una hemodiálisis de 8 horas puede, aproximadamente, reducir al 50% el nivel de gentamicina en plasma. La dosis recomendada al final de cada sesión de hemodiálisis es de 1 a 1,7 mg/Kg, en relación con el grado de severidad de la infección. En niños, esta dosis puede llegar a 2 mg/Kg.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

Para la administración intravenosa en **adultos**, puede diluirse una dosis única de gentamicina en 50 a 200 ml de solución salina isotónica o en solución acuosa de dextrosa al 5% (sin excederse de la concentración de 1 mg/ml). En **lactantes y niños**, el volumen de diluyente dependerá de las necesidades de líquido del paciente. La solución puede administrarse por infusión o en un período de 1/2 a 2 horas.

La gentamicina es compatible físicamente, a una concentración de 0,8 mg/ml, con las siguientes soluciones, pudiendo mantenerse a temperatura ambiente sin menoscabo de su actividad hasta 24 horas: Agua para inyección, Solución salina isotónica, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 10%, Solución Ringer, Solución de lactato de Ringer.

SOBREDOSIS

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis puede favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque el riesgo de reacciones tóxicas es bajo en los pacientes con función renal normal que reciben gentamicina en las dosis y durante los períodos recomendados, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Nefrotoxicidad: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, nitrógeno no proteico y la creatinina sérica, oliguria, cilindruria y proteinuria, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal que son tratados durante períodos más prolongados o con dosis más altas de las recomendadas.
- Neurotoxicidad: Ototoxicidad (vestibular y auditiva), especialmente en pacientes que recibieron dosis altas o en tratamientos prolongados. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, tintineo, zumbido de oídos e hipoacusia.
- Pérdida de audición irreversible, sordera.
- Otros efectos secundarios que, en escaso número pueden presentarse, son: aumento de transaminasas (SGOT, SGPT) y bilirrubina sérica, cefaleas, astenia, trastornos visuales, desorientación, taquicardia, parestesia, erupción cutánea, escalofríos, retención de líquidos, vómitos y diarrea y niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo).
- Lesión renal aguda.
- Dolor en el sitio de la inyección.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACION

GENTA-GOBENS "40 x 2".- Envases con 1 vial de 2 ml conteniendo 80 mg de Gentamicina (sulfato) (40 mg/ml).

OTRAS PRESENTACIONES

GENTA-GOBENS "20 x 2".
GENTA-GOBENS "240".

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado: Enero 1994

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

GENTA-GOBENS®
“240”
(GENTAMICINA)

COMPOSICIÓN

Cada vial contiene:

GENTAMICINA (D.C.I.) (SULFATO).....240 mg
Excipientes (Metabisulfito de sodio (E-223), Edetato de disodio,
Parahidroxibenzoato de metilo (E- 218), parahidroxibenzoato de propilo (E- 216),
agua para inyección), c.s.p.....3 ml

INYECTABLE - Vial de 240 mg / 3 ml

ANTIBIOTICO AMINOGLUCOSIDO

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

INDICACIONES TERAPEUTICAS

La gentamicina se manifiesta activa “in vitro” frente a los siguientes microorganismos: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.* (indol positivos y negativos), *Pseudomonas aeruginosa*, *estafilococos* (incluidos penicillin y meticilin resistentes), *Salmonella*, *Shigella*.

Normalmente son resistentes el *Streptococcus pneumoniae*, muchas especies de Estreptococos, particularmente del grupo D, *Bacteroides* y *Clostridium*.

GENTA-GOBENS está, por tanto, indicado en el tratamiento de las infecciones bacterianas, simples o mixtas, causadas por cepas sensibles de los microorganismos antes citados, tales como:

- Septicemia.
- Infecciones del sistema nervioso central (meningitis).
- Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos más indicados.
- Infecciones gastrointestinales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores.
- Infecciones de la piel, huesos, tejido subcutáneo y quemaduras.

Antes de iniciar el tratamiento con GENTA-GOBENS, es aconsejable realizar un antibiograma, previo aislamiento e identificación del germen causante.

Cuando la gravedad del proceso lo requiera y el cuadro clínico permita sospechar una infección por gérmenes sensibles a la gentamicina, puede iniciarse la terapia con GENTA-GOBENS, ya antes de conocerse el resultado del antibiograma.

Si la gravedad de la infección puede suponer un riesgo vital, podrá estar indicada una terapia inicial simultánea de gentamicina con un antibiótico tipo penicilina o cefalosporina, bajo control de la función renal, estableciéndose la dosis de ambos de acuerdo con la gravedad del cuadro infeccioso y del estado general del paciente.

Si se sospecha además la presencia de organismos anaerobios, debe reconsiderarse la posibilidad de administrar simultáneamente la apropiada terapia antimicrobiana antianaerobia con la gentamicina.

CONTRAINDICACIONES

GENTA-GOBENS está contraindicado en pacientes con historial de hipersensibilidad y reacciones graves a la gentamicina o a otros aminoglucósidos. No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con potentes diuréticos.

PRECAUCIONES

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada), cuando se use durante períodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas, ya que han sido comunicados trastornos del VIII par craneal, así como de la función renal.

Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes, deben estudiarse los niveles plasmáticos de gentamicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores por encima de 12 mcg/ml y mínimos por encima de 2 mcg/ml (ver “Posología”. Función renal alterada). La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento, según los casos.

Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

INTERACCIONES

No debe mezclarse la gentamicina con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos, tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina, así como el uso simultáneo de diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida.

La presencia de gentamicina puede incrementar la potencial nefrotoxicidad de las cefalosporinas, por lo cual, si esta combinación se utiliza, debe vigilarse la administración concomitante de anestésicos, así como masivas transfusiones de sangre con citrato como anticoagulante. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

ADVERTENCIAS

Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el mismo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que previamente la valoración de la relación riesgo-beneficio de su aplicación, aconseje su utilización.

La gentamicina es potencialmente nefrotóxica y presenta acción neurotóxica, particularmente sobre el VIII par craneal (ramas auditivas y vestibular). El riesgo mayor de presentar estos efectos tóxicos lo constituyen los pacientes con función renal alterada, en tratamiento con dosis altas o más largos que los recomendados.

La gentamicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares, tales como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que la gentamicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare. En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Advertencias sobre excipientes: Por contener metabisulfito de sodio (E-223) raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Por contener parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

POSOLOGIA Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis, vía y pauta de administración se establecerán según la gravedad de la infección, la sensibilidad del germen infectante, la edad, el peso y el estado general del paciente.

GENTA-GOBENS puede ser administrado por vía intramuscular o intravenosa. La vía intravenosa se reserva en general para situaciones especiales (véase “vía intravenosa”).

La dosis recomendada para ambas vías es la misma.

La pauta usual es la siguiente:

1.- FUNCION RENAL NORMAL

a) Vía intramuscular:

Adultos:

- La dosis normal en infecciones graves es de 3 mg/Kg/día, en tres dosis iguales (cada 8 horas).
- En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/Kg/día en 3 ó 4 dosis (cada 8 ó 6 horas). Esta dosificación debe reducirse a la de 3 mg/Kg/día tan pronto como el cuadro clínico le permita.
- En infecciones de gravedad moderada e infecciones urinarias, puede administrarse una dosificación de 2 mg/Kg/día, en dosis iguales (cada 12 horas), pero si no se obtuviese una respuesta clínica inmediata, se deberá implantar la dosificación de 3 mg/Kg/día en 3 dosis iguales (cada 8 horas).

Niños:

- La dosis será de 6 a 7,5 mg/Kg/día (2 a 2,5 mg/Kg administrados cada 8 horas).

Prematuros, recién nacidos a término y hasta una semana de edad:

- La dosis es de 5 mg/Kg/día (2,5 mg/Kg administrados cada 12 horas). La duración usual del tratamiento es de 7 a 10 días.
- En infecciones difíciles o complicadas, en las que es necesario un tratamiento más prolongado, se recomienda controlar las funciones renal, auditiva y vestibular.

b) Vía intravenosa:

Puede utilizarse en situaciones especiales, cuando la vía intramuscular no sea factible o resulte difícil, septicemia, pacientes en shock, quemados graves, trastornos hemorrágicos, etc. La posología a emplear es la misma que para la vía intramuscular.

2.- FUNCION RENAL ALTERADA

A fin de disminuir los riesgos de las concentraciones elevadas, potencialmente tóxicas, que en el plasma de estos pacientes pueden producirse con las pautas normales de dosificación, las dosis y/o los intervalos entre las inyecciones deben ajustarse al grado de insuficiencia renal. Después de la administración de 1 dosis inicial de 1 mg/kg, las dosis siguientes para dichos pacientes serán ajustadas, ya sea administrando la dosis normal a intervalos mayores o una dosis más baja a intervalos de 8 horas.

Siempre que sea posible, se determinarán los niveles de Gentamicina para establecer la dosis adecuada. (Véase “Precauciones”).

El intervalo en horas entre dosis normales, puede aproximadamente deducirse multiplicando el valor de creatinemia (mg/100 ml) por 8.

En pacientes con infecciones sistémicas graves y disfunción renal, puede ser deseable administrar el antibiótico en dosis reducidas, pero a intervalos de 8 horas (3 veces al día). En este caso, la dosis a administrar se decide por el valor de la creatinemia. Por ejemplo, tras la inicial dosis de 1 mg/Kg peso a un paciente de 60 Kg con un nivel de creatinina de 2 mg%, se le administrarán 30 mg cada 8 horas (60:2).

Es preciso tener en cuenta que el estado de la disfunción renal puede variar durante el transcurso del tratamiento.

Una hemodiálisis de 8 horas puede, aproximadamente, reducir al 50% el nivel de gentamicina en plasma. La dosis recomendada al final de cada sesión de hemodiálisis es de 1 a 1,7 mg/Kg, en relación con el grado de severidad de la infección. En niños, esta dosis puede llegar a 2 mg/Kg.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

Para la administración intravenosa en **adultos**, puede diluirse una dosis única de gentamicina en 50 a 200 ml de solución salina isotónica o en solución acuosa de dextrosa al 5% (sin excederse de la concentración de 1 mg/ml). En **lactantes y niños**, el volumen de diluyente dependerá de las necesidades de líquido del paciente. La solución puede administrarse por infusión o en un período de 1/2 a 2 horas.

La gentamicina es compatible físicamente, a una concentración de 0,8 mg/ml, con las siguientes soluciones, pudiendo mantenerse a temperatura ambiente sin menoscabo de su actividad hasta 24 horas: Agua para inyección, Solución salina isotónica, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 10%, Solución Ringer, Solución de lactato de Ringer.

SOBREDOSIS

En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis puede favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque el riesgo de reacciones tóxicas es bajo en los pacientes con función renal normal que reciben gentamicina en las dosis y durante los períodos recomendados, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Nefrotoxicidad: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, nitrógeno no proteico y la creatinina sérica, oliguria, cilindruria y proteinuria, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal que son tratados durante períodos más prolongados o con dosis más altas de las recomendadas.
- Neurotoxicidad: Ototoxicidad (vestibular y auditiva), especialmente en pacientes que recibieron dosis altas o en tratamientos prolongados. Los síntomas incluyen mareos, vértigo, tintineo, zumbido de oídos e hipoacusia.
- Pérdida de audición irreversible, sordera.
- Otros efectos secundarios que, en escaso número pueden presentarse, son: aumento de transaminasas (SGOT, SGPT) y bilirrubina sérica, cefaleas, astenia, trastornos visuales, desorientación, taquicardia, parestesia, erupción cutánea, escalofríos, retención de líquidos, vómitos y diarrea y niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo).
- Lesión renal aguda.
- Dolor en el sitio de la inyección.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

PRESENTACION

GENTA-GOBENS "240".- Envases con 1 vial de 3 ml conteniendo 240 mg de Gentamicina (sulfato) (80 mg/ml) y envase clínico con 50 viales.

OTRAS PRESENTACIONES

GENTA-GOBENS "20 x 2".-

GENTA-GOBENS "40 x 2".-

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado: Enero 1996

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.