

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP – A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**GENREX®**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

**GENTAMICINA**

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Solución (inyectable)

**Fórmula:** Cada ampolleta contiene:

Sulfato de Gentamicina equivalente a .....	20 mg	40 mg	80 mg
de Gentamicina			
Vehículo cbp .....	2 ml	2 ml	2 ml

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**GENREX® (F.F. SOLUCION)** está indicado en el tratamiento de infecciones sistémicas graves provocadas por microorganismos susceptibles, especialmente gramnegativos (infecciones de las vías respiratorias, del aparato genitourinario, septicemias, de la piel, huesos o tejidos blandos, peritonitis, infecciones graves del sistema nervioso central (meningitis), infecciones gastrointestinales y quemaduras).

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Gentamicina es un antibiótico con acción bactericida, altamente eficaz contra casi todos los bacilos gramnegativos: *Escherichia coli*, especies de *Enterobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* y otras especies de *Proteus* positivos a indol, *Pseudomonas aeruginosa*, *Citrobacter*, *Enterobacter*; *Providencia* y *Serratia*. También es activo contra diversas especies *Acinetobacter* y *Pseudomonas*.

Su actividad se extiende contra algunas bacterias grampositivas como *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus faecalis*. Pero en estos casos se prefieren los antibióticos menos tóxicos.

La Gentamicina atraviesa, por transporte activo, la membrana celular de las bacterias susceptibles y se une irreversiblemente a las subunidades ribosómicas 30s, esta acción impide el inicio de la síntesis proteínica y al final provoca la muerte celular.

La Gentamicina se absorbe muy poco después de su administración oral y lo hace rápida y casi completamente de los depósitos intramusculares. Sus concentraciones plasmáticas son máximas (4 a 6 mcg/ml) en 60 a 90 min. Son eficaces por un lapso de 4 horas. Las concentraciones plasmáticas son similares después de aplicar el medicamento por vía intravenosa. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular y 30 min., después de su aplicación se le encuentra en casi todos los tejidos, líquidos y cavidades orgánicas. Alcanza concentraciones elevadas en hígado, pulmones y riñones, en cuya corteza se acumula. Atraviesa la barrera placentaria y también se encuentra en la leche materna. No se metaboliza, se elimina por filtración glomerular y también alcanza altas concentraciones en la orina. La vida de eliminación es de 2 a 4 horas.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a los aminoglucósidos, insuficiencia renal, botulismo, miastenia grave, parkinsonismo, durante el embarazo y lactancia. Sin embargo, en todos estos casos habrá de considerarse la relación riesgo beneficio.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

El médico debe estar pendiente de la presencia de mareos, tinnitus y sordera en el paciente bajo tratamiento con Garamicina. En caso de presentarse cualquiera de estas manifestaciones se requiere suspender el tratamiento.

Su toxicidad es función de la concentración plasmática, por ello se recomienda un monitoreo periódico en todos los pacientes, en particular en neonatos y ancianos. También se recomiendan audiogramas, determinaciones de la función vestibular y pruebas de funcionamiento renal antes y periódicamente, durante el tratamiento. Manténgase un estado de hidratación adecuado durante el tratamiento. No deben administrarse simultáneamente aminoglucósidos, Furosemida, Cisplatino, Metoxiflurano, Indometacina, Amfotericina B, Vancomicina, Cefalosporinas, Ciclosporina, Polimixina y Ácido Etacrínico, porque pueden aumentar los efectos neurotóxicos, nefrotóxicos ó ambos de la Gentamicina. La penicilina G, Carbenicilina, Ticarcilina y Mezolocilina tienen actividad antibacteriana sinérgica con la Gentamicina, pero son incompatibles, por tanto, no deben aplicarse disueltas en la misma jeringa o frasco.

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia debido a que este tipo de medicamentos, atraviesan la barrera placentaria y pueden ocasionar daño fetal.

Sin embargo no se han reportado efectos adversos en la madre, el feto ó el recién nacido cuando se administraron aminoglucósidos a mujeres embarazadas. Aunque, en las mujeres que están amamantando, la Gentamicina se excreta en mínimo grado a través de la leche materna, debe evaluarse si se suspende el medicamento o se suspende la lactancia.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

- **Frecuentes:** Ototoxicidad (coclear y vestibular), nefrotoxicidad (náusea, vómito, sed, anorexia), neuritis periférica.
- **Poco frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad, neuritis óptica.
- **Raras:** dificultad para respirar, debilidad muscular (por bloqueo neuromuscular)

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

La Gentamicina puede aumentar su efecto de toxicidad con los siguientes medicamentos: Furosemida, Aciclovir, Ácido Etacrínico; así como también debe ser considerado este hecho si se asocia a Cefalosporinas Ciclopropano y Metoxiflurano.

## **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Se ha reportado elevación de TGO, TGP, aumento de deshidrogenasa láctica sérica y de la bilirrubina, disminución de potasio, calcio, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis transitoria que pueden estar asociados a los signos y síntomas clínicos.

## **12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Los aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria y se ha reportado sordera congénita causada por la estreptomina. Estudios sobre reproducción en animales no han revelado evidencia o daño en fertilidad y en el feto a la Gentamicina.

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Parenteral (Intramuscular ó intravenosa).

**Dosis: Adultos**

Intramuscular ó infusión intravenosa de 3 mg/kg de peso por día cada 8 – 12 h dividida en dosis iguales. En caso necesario, puede aplicarse en una sola administración cada 24 h durante 7 a 10 días.

En infecciones muy graves se administran hasta 5 mg/kg de peso por día, repartidas entre 3 –4 dosis iguales. Dosis que deberá reducirse lo más pronto posible.

Dosificación simplificada: Enfermos de >60 kg: 80 mg, 3 veces al día ó 120 mg cada 12 h. Enfermos con peso de 60 Kg o menos, administrar 60 mg 3 veces al día.

En la inyección endovenosa añádase cada dosis a 50 ó 200 ml de solución de cloruro de sodio al 0.09% ó de glucosa al 5%, y adminístrese lentamente durante 30 a 120 minutos. No exceder la concentración 1 mg/ml de solución. En pacientes con insuficiencia renal, hay que ajustar la dosis.

Uretritis por gonococo en hombres y mujeres: Dosis única IM de 240 a 280 mg. En caso de emplearse la concentración de gentamicina 40 mg/ml, se recomienda inyectar la mitad en cada nalga.

**Dosis: Niños**

Intramuscular ó infusión intravenosa. Hasta una semana de edad 2.5-3 mg/kg de peso corporal, cada 12 h durante 7 a 10 días; R.N. de más de una semana y lactantes 2.5 mg/kg de peso corporal, cada 8 h durante 7 a 10 días.

Niños mayores: 2 a 2.5 mg/Kg cada 8 h.

En casos de infusión endovenosa, cada dosis puede diluirse en solución de cloruro de sodio al 0.9% o en glucosa al 5%, siempre haciendo el cálculo del líquido por kg de peso del niño, incluyendo los mililitros de la dosis del antibiótico.

**14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

En casos de sobredosis está indicado el tratamiento sintomático, raras veces se recurre a la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En recién nacidos está indicada la exanguineotrasfusión. Estos procedimientos son de particular importancia en enfermos con insuficiencia renal.

**15. PRESENTACIONES**

- Caja con 5 ampolletas con 20 mg/2ml.
- Caja con 5 ampolletas con 40 mg/2ml.
- Caja con 5 ampolletas con 80 mg/2ml.

**16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre durante el embarazo.
- El uso de este medicamento puede producir alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

**18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**  
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,  
Deleg. Benito Juárez,  
C.P. 03300, México, D.F.

**19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP**

Reg. No. 030M85 SSA IV