

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**GENREX<sup>®</sup> I.U**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Gentamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Solución

**Fórmula:** Cada ampolleta contiene:

Sulfato de gentamicina equivalente a .....	160 mg
de Gentamicina	
Vehículo, cbp .....	2 ml

Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de gentamicina equivalente a .....	240 mg
de Gentamicina	
Vehículo, cbp .....	3 ml

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Estas dosis únicas diarias (160 mg/2 ml ó 240 mg/3 ml) son adecuadas para el tratamiento de infecciones genitourinarias crónicas o recurrentes, particularmente causadas por cepas susceptibles de las siguientes bacterias: Pseudomonas aeruginosa, Proteus sp. Escherichia coli, Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp. Citrobacter sp. Providencia sp. Staphylococcus sp. (coagulasa positiva y coagulasa negativa) incluyendo cepas resistentes a la penicilina y meticilina, y Neisseria gonorrhoeae.

## 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Es un antibiótico de espectro reducido, con acción predominantemente bactericida, que se fija a la subunidad ribosomal 30S de la bacteria, lo cual, conduce a la síntesis defectuosa de proteínas bacterianas. La aplicación intramuscular proporciona máximas concentraciones en 30-90 minutos. Se distribuye bien en líquidos y tejidos corporales, incluso en el líquido cefalorraquídeo. Atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna, su vida media es de 24 horas y se elimina por vías urinarias sin cambios.

Cuando existe función renal normal, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente 30 a 60 minutos y se mantienen de 6 a 8 horas, por lo cual, existe una relación lineal entre la concentración plasmática de creatinina y la vida media de la Gentamicina.

## 6. CONTRAINDICACIONES

El **GENREX® I.U. (F.F. SOLUCIÓN)** está contraindicado en pacientes que no toleran otros aminoglucósidos; debe evaluarse la relación riesgo beneficio en las siguientes entidades: Botulismo en lactantes, Miastenia Gravis, Parkinsonismo, deshidratación o disfunción renal, deterioro del octavo nervio craneal y debiendo vigilarse estrechamente a estos pacientes. La insuficiencia renal es una contraindicación para el uso de las dosis que se encuentran en **GENREX® I.U. (F.F. SOLUCIÓN)**.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

El médico debe estar pendiente de la aparición de mareos, tinnitus, disminución de la audición, para, en ese caso, suspender la administración del aminoglucósido.

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

No se sabe si la Gentamicina se excreta en la leche materna; sin embargo, se absorbe poco en el tracto gastrointestinal, por lo que, es poco probable que el lactante absorba cantidades significativas del fármaco, o que éstas le produzcan problemas graves. Este antibiótico atraviesa la barrera placentaria y puede ser nefrotóxico para el feto humano. Por todo lo anterior, el médico debe valorar el beneficio que se espera obtener, en comparación con el riesgo probable, no dejando de considerar que el **GENREX® I.U (F.F. SOLUCIÓN)** está indicado en el tratamiento de infecciones que incluso podrían poner en riesgo la vida.

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

Las reacciones secundarias que se relacionan con este antibiótico son: cefalea, náuseas, vómito, fiebre, rash cutáneo, letargo, confusión y edema laríngeo. Los efectos nefrotóxicos se presentan con más frecuencia en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal o en aquellos en que las dosis han sido más altas que las recomendadas y/o por tiempos más prolongados de tratamiento.

La neurotoxicidad que afecta primordialmente las ramas auditivas y vestibular del octavo nervio craneal también se presenta con mayor frecuencia en pacientes con las características anteriores.

Se ha reportado un aumento de la nefrotoxicidad después del uso concomitante de los aminoglucósidos y algunas cefalosporinas. Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria en el gato con dosis elevadas de gentamicina (40 mg/kg). La posibilidad de estas complicaciones debe considerarse en humanos si la gentamicina se administra a enfermos que reciben bloqueadores neuromusculares, como la succinilcolina o la tubocurarina. Si ocurre bloqueo, las sales de calcio pueden contrarrestar estas complicaciones. Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares como miastenia gravis, enfermedad de Parkinson o botulismo infantil, ya que estos medicamentos teóricamente pueden agravar la debilidad muscular debido a sus potentes efectos curariformes en la unión neuromuscular.

## **10. INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA Y DE OTRO GÉNERO**

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Gentamicina: antimiastrénicos, analgésicos opiáceos, polimixinas, anestésicos, antihistamínicos, paramomicina, furosemida, bacitracina, anfotericina B, cefalotina, cisplatino, ácido etacrínico, cefalosporinas.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y secuencial de otros medicamentos neurotóxicos y/o nefrotóxicos, como cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, tobramicina, vancomicina y viomicina. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de gentamicina con diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse, ya que estos diuréticos son potencialmente ototóxicos. Además, cuando se administran por vía intravenosa, los diuréticos pueden potenciar la toxicidad del aminoglucósido, alterando la concentración del antibiótico en el plasma y en los tejidos.

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

Las anormalidades de laboratorio posiblemente relacionadas con la gentamicina incluyen: elevación de las transaminasas séricas (TGO, TGP), de la deshidrogenasa láctica (DHL) y de la bilirrubina; disminución de calcio, sodio y potasio; anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis transitoria, aumento y disminución del número de reticulocitos, trombocitopenia. Si bien las anormalidades en las pruebas de laboratorio pueden ser hallazgos aislados, también pueden estar asociados a los signos y síntomas clínicos.

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

Los estudios realizados en animales de laboratorio han demostrado resultados negativos.

## 13. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de Administración:** Intramuscular o Intravenosa

En pacientes con infecciones urinarias, particularmente si son crónicas o recurrentes y sin evidencia de insuficiencia renal, pueden tratarse con una sola dosis diaria de 160 mg o 240 mg de gentamicina administrada por vía intramuscular o intravenosa durante 7 a 10 días. La inyección intramuscular deberá ser profunda en el cuadrante superior externo del glúteo. En adultos con un peso menor de 50 kg, la dosis diaria única deberá calcularse en razón de 3 mg/kg de peso corporal. La administración de **GENREX® I.U 160 mg/2 ml** y **GENREX® I.U 240 mg/3 ml** una vez al día está indicada para infecciones que no pongan en riesgo la vida del paciente y **únicamente en adultos con función renal normal**. **GENREX® I.U 160 mg/2 ml** y **GENREX® I.U 240 mg/3 ml SOLUCIÓN** no deberá premezclarse con otros medicamentos. Debe administrarse vía intramuscular o intravenosa de acuerdo con el esquema de dosificación recomendado. Cuando se asocia **GENREX® I.U (F.F. SOLUCIÓN)** con otros antibióticos, no debe reducirse la dosis.

**Administración intravenosa:** La administración intravenosa de gentamicina puede ser particularmente útil en el tratamiento de enfermos con septicemia o en choque. También puede ser la vía de administración preferida para algunos enfermos con quemaduras graves o de aquéllos con masa muscular reducida. Para la administración intravenosa en adultos, una dosis única de gentamicina **SOLUCIÓN** 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 periodo de media a dos horas.

Una dosis única de gentamicina **SOLUCIÓN** sin diluir puede también administrarse directamente en la vena o en el catéter, lentamente en un periodo de media a dos horas. Cuando se administra gentamicina **SOLUCIÓN** por infusión intravenosa en un periodo de

media a dos horas, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 10 minutos después de terminar la infusión.

Cuando se inyecta lentamente en forma directa en la vena o en el catéter en un periodo de 2 a 3 minutos, los niveles plasmáticos máximos, generalmente más altos que los obtenidos con la administración I.M., se alcanzan inmediatamente después de la inyección.

La dosificación recomendada para la administración intravenosa e intramuscular es la misma **Esquema posológico específico para uretritis gonocócica masculina y femenina: GENREX® I.U 240 mg/3 ml (F.F. SOLUCIÓN)** administrada vía intramuscular en dosis única, ha sido eficaz en el tratamiento de la gonorrea (incluyendo infecciones causadas por cepas resistentes a la penicilina y otros antibióticos) en el hombre e infecciones gonocócicas localizadas en el tracto genital de la mujer.

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

No existe un antídoto específico, por lo que, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudan a eliminar los aminoglucósidos de la sangre en pacientes con disfunción renal.

#### **15. PRESENTACIONES**

- Caja con 1 y 5 ampolletas de 160 mg / 2 ml para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 1 y 3 ampolletas de 240 mg / 3 ml para Venta al Público y Exportación.

#### **PRESENTACIÓN G.I.**

- Caja con 1 y 5 ampolletas de 160 mg / 2 ml para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 1 y 3 ampolletas de 240 mg / 3 ml para Venta al Público y Exportación.

#### **16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

## **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- El uso de este medicamento puede producir alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.
- La administración de este medicamento durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

## **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. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP**

Reg. No. 424M95 SSA IV

Clave IPP: \_\_\_\_\_

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

## IPP-R

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**GENREX<sup>®</sup> I.U**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Gentamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Solución

**Fórmula:** Cada ampolleta contiene:

Sulfato de gentamicina equivalente a .....	160 mg
de Gentamicina	
Vehículo, cbp .....	2 ml

Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de gentamicina equivalente a .....	240 mg
de Gentamicina	
Vehículo, cbp .....	3 ml

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Estas dosis únicas diarias (160 mg/2 ml ó 240 mg/3 ml) son adecuadas para el tratamiento de infecciones genitourinarias crónicas o recurrentes, particularmente causadas por cepas susceptibles de las siguientes bacterias: Pseudomonas aeruginosa, Proteus sp. Escherichia coli, Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp. Citrobacter sp. Providencia sp. Staphylococcus sp. (coagulasa positiva y coagulasa negativa) incluyendo cepas resistentes a la penicilina y meticilina, y Neisseria gonorrhoeae.

## 5. CONTRAINDICACIONES

El **GENREX® I.U. (F.F. SOLUCIÓN)** está contraindicado en pacientes que no toleran otros aminoglucósidos; debe evaluarse la relación riesgo beneficio en las siguientes entidades: Botulismo en lactantes, Miastenia Gravis, Parkinsonismo, deshidratación o disfunción renal, deterioro del octavo nervio craneal y debiendo vigilarse estrechamente a estos pacientes.

La insuficiencia renal es una contraindicación para el uso de las dosis que se encuentran en **GENREX® I.U. (F.F. SOLUCIÓN)**.

## 6. PRECAUCIONES GENERALES

El médico debe estar pendiente de la aparición de mareos, tinnitus, disminución de la audición, para, en ese caso, suspender la administración del aminoglucósido.

## 7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se sabe si la Gentamicina se excreta en la leche materna; sin embargo, se absorbe poco en el tracto gastrointestinal, por lo que, es poco probable que el lactante absorba cantidades significativas del fármaco, o que éstas le produzcan problemas graves. Este antibiótico atraviesa la barrera placentaria y puede ser nefrotóxico para el feto humano. Por todo lo anterior, el médico debe valorar el beneficio que se espera obtener, en comparación con el riesgo probable, no dejando de considerar que el **GENREX® I.U (F.F. SOLUCIÓN)** está indicado en el tratamiento de infecciones que incluso podrían poner en riesgo la vida.

## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones secundarias que se relacionan con este antibiótico son: cefalea, náuseas, vómito, fiebre, rash cutáneo, letargo, confusión y edema laríngeo. Los efectos nefrotóxicos se presentan con más frecuencia en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal o en aquellos en que las dosis han sido más altas que las recomendadas y/o por tiempos más prolongados de tratamiento.

La neurotoxicidad que afecta primordialmente las ramas auditivas y vestibular del octavo nervio craneal también se presenta con mayor frecuencia en pacientes con las características anteriores.

Se ha reportado un aumento de la nefrotoxicidad después del uso concomitante de los aminoglucósidos y algunas cefalosporinas. Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria en el gato con dosis elevadas de gentamicina (40 mg/kg). La posibilidad de estas complicaciones debe considerarse en humanos si la gentamicina se administra a enfermos que



reciben bloqueadores neuromusculares, como la succinilcolina o la tubocurarina. Si ocurre bloqueo, las sales de calcio pueden contrarrestar estas complicaciones. Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares como miastenia gravis, enfermedad de Parkinson o botulismo infantil, ya que estos medicamentos teóricamente pueden agravar la debilidad muscular debido a sus potentes efectos curariformes en la unión neuromuscular.

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Gentamicina: antimiastrénicos, analgésicos opiáceos, polimixinas, anestésicos, antihistamínicos, paramomicina, furosemida, bacitracina, anfotericina B, cefalotina, cisplatino, ácido etacrínico, cefalosporinas.

Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y secuencial de otros medicamentos neurotóxicos y/o nefrotóxicos, como cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, tobramicina, vancomicina y viomicina. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de gentamicina con diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse, ya que estos diuréticos son potencialmente ototóxicos. Además, cuando se administran por vía intravenosa, los diuréticos pueden potenciar la toxicidad del aminoglucósido, alterando la concentración del antibiótico en el plasma y en los tejidos.

## 10. PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios realizados en animales de laboratorio han demostrado resultados negativos.

## 11. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de Administración:** Intramuscular o Intravenosa

En pacientes con infecciones urinarias, particularmente si son crónicas o recurrentes y sin evidencia de insuficiencia renal, pueden tratarse con una sola dosis diaria de 160 mg o 240 mg de gentamicina administrada por vía intramuscular o intravenosa durante 7 a 10 días. La inyección intramuscular deberá ser profunda en el cuadrante superior externo del glúteo. En adultos con un peso menor de 50 kg, la dosis diaria única deberá calcularse en razón de 3 mg/kg de peso corporal. La administración de **GENREX® I.U 160 mg/2 ml** y **GENREX® I.U 240 mg/3 ml** una vez al día está indicada para infecciones que no pongan en riesgo la vida del paciente y **únicamente en adultos con función renal normal**. **GENREX® I.U 160 mg/2 ml** y **GENREX® I.U 240 mg/3 ml SOLUCIÓN** no deberá premezclarse con otros medicamentos. Debe administrarse vía intramuscular o intravenosa de acuerdo con el esquema de dosificación

recomendado. Cuando se asocia **GENREX® I.U (F.F. SOLUCIÓN)** con otros antibióticos, no debe reducirse la dosis.

Administración intravenosa: La administración intravenosa de gentamicina puede ser particularmente útil en el tratamiento de enfermos con septicemia o en choque. También puede ser la vía de administración preferida para algunos enfermos con quemaduras graves o de aquéllos con masa muscular reducida. Para la administración intravenosa en adultos, una dosis única de gentamicina SOLUCIÓN 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 periodo de media a dos horas.

Una dosis única de gentamicina SOLUCIÓN sin diluir puede también administrarse directamente en la vena o en el catéter, lentamente en un periodo de media a dos horas. Cuando se administra gentamicina SOLUCIÓN por infusión intravenosa en un periodo de media a dos horas, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 10 minutos después de terminar la infusión.

Cuando se inyecta lentamente en forma directa en la vena o en el catéter en un periodo de 2 a 3 minutos, los niveles plasmáticos máximos, generalmente más altos que los obtenidos con la administración I.M., se alcanzan inmediatamente después de la inyección.

La dosificación recomendada para la administración intravenosa e intramuscular es la misma **Esquema posológico específico para uretritis gonocócica masculina y femenina: GENREX® I.U 240 mg/3 ml (F.F. SOLUCIÓN)** administrada vía intramuscular en dosis única, ha sido eficaz en el tratamiento de la gonorrea (incluyendo infecciones causadas por cepas resistentes a la penicilina y otros antibióticos) en el hombre e infecciones gonocócicas localizadas en el tracto genital de la mujer.

## **12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

No existe un antídoto específico, por lo que, el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudan a eliminar los aminoglucósidos de la sangre en pacientes con disfunción renal.

## **13. PRESENTACIONES**

- Caja con 1 y 5 ampollitas de 160 mg / 2 ml para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 1 y 3 ampollitas de 240 mg / 3 ml para Venta al Público y Exportación.

### **PRESENTACIÓN G.I.**

- Caja con 1 y 5 ampollitas de 160 mg / 2 ml para Venta al Público y Exportación.
- Caja con 1 y 3 ampollitas de 240 mg / 3 ml para Venta al Público y Exportación.

**14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- El uso de este medicamento puede producir alteraciones del equilibrio, sordera y/o lesiones renales.
- La administración de este medicamento durante el embarazo y lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
- Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

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

**16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP**

Reg. No. 424M95 SSA IV

Clave IPP: \_\_\_\_\_