



Glevomicina 400 Multidosis

Gentamicina

Inyectable

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Antibiótico de amplio espectro.

Fórmula: Cada frasco-ampolla de **Glevomicina 400 Multidosis** contiene: Gentamicina (como Gentamicina sulfato), 400 mg. Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Bisulfito/Metabisulfito de Sodio; Edetato de Sodio y Agua para Inyectables c.s.p.10 ml.

Acción Terapéutica: Antibiótico bactericida contra un rango amplio de microorganismos gramnegativos y ciertos microorganismos grampositivos.

Indicaciones: Procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles a la Gentamicina.

Se ha comprobado la efectividad del fármaco en:

- Septicemia, bacteriemia, septicemia del recién nacido.
- Infecciones del riñón y vías urinarias.
- Infecciones de órganos genitales.
- Infecciones de vías respiratorias.
- Infecciones de huesos, articulaciones, partes blandas y piel.
- Heridas y quemaduras.
- Peritonitis.
- Infecciones pelvianas (incluido aborto séptico).
- Infecciones gastrointestinales.
- Infecciones del SNC (meningitis).

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 metilcino sensibles, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Campylobacter spp.*, *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *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*.

* Resistentes (por lo menos 50% de las cepas son resistentes): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas*, *Alcaligenes*

Laboratorios Bago S.A.

Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nº 248 (C1072AAF).
Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.
Calle 4 Nº 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

denitrificans, bacterias anaerobias estrictas, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*, *Nocardia spp.*, estafilococos metilcino resistentes, *Acinetobacter* grupo *baumani-calcoaceticus*.

Farmacocinética:

Absorción: Administrada por vía bucal 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 IM 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 el insuficiente 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 y forma de administración: La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores:

• **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** (Gentamicina 40 mg/ml), es útil el siguiente esquema simplificado en mililitros de **Glevomicina 400 Multidosis**:

Pacientes alrededor de:
• 80 kg de peso: 2 ml (80 mg) cada 8 horas. (Ver también otras presentaciones).

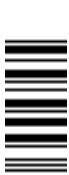
• 60 kg de peso: 1,5 ml (60 mg) cada 8 horas.

• 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 IM. El nivel de dosificación es similar (3 mg de Gentamicina/kg/día,



060 001



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.

En los **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 de sangre 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.

Niños pequeños:

• *Niños de más de 2 años:* 6-7,5 mg/kg/día de Gentamicina, repartidos en 3 dosis (2-2,5 mg/kg cada 8 horas), por vía IM.

• *Niños hasta los dos años y recién nacidos de más de 1 semana:* 7,5 mg/kg/día de Gentamicina, repartidos en 3 dosis (2,5 mg/kg cada 8 horas), por vía IM.

• *Prematuros y neonatos a término de hasta 1 semana de vida:* 5 mg/kg/día repartidos en dos dosis (2,5 mg/kg cada 12 horas).

Para la administración endovenosa rigen los mismos principios enunciados para adultos (dilución en solución fisiológica o dextrosada en concentraciones inferiores a 1 mg/kg y administración en 1-2 horas).

La **duración normal del tratamiento** tanto en adultos como en niños, oscila entre 7-10 días. Si fuese necesario prolongar este período, debe redoblar la vigilancia del paciente buscando signos que permitan detectar toxicidad renal y/o sobre el VIII^o par craneal.

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^o par craneal 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 afeos 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 400 Multidosis** y otros agentes considerados tóxicos o nefrotóxicos (estreptomina, neomicina, cefaloridina, polimixina B, colistina, kanamicina, amikacina, paronomicina, 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, decametanio) o sometidos a transfusiones masivas con sangre citrada.

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 400 Multidosis** 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^o 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 hemodialítica (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 Toxicológico, en especial:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel. (011) 4962-6666/2247 - Buenos Aires;
- Hospital Dr. Alejandro Posadas
Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 - Buenos Aires.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde
Tel. (011) 4300-2115 - Buenos Aires.

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla.

Conservar al abrigo del calor (no mayor a 30°C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO GLEVOMICINA 400 MULTIDOSIS DEBE SER MANTENIDA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.491.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

"La consulta médica regular es uno de los pilares de la Medicina Preventiva. Consulte periódicamente a su médico".

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N° 6150/99.