Gentamicina sulfato, solución inyectable 40 mg /ml, vial o ampolla, 2 ml

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

19.

Principio Activo:

Gentamicina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

40mg/ ml.

Código ATC:

J01GB03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.24 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adolescentes y adultos con función renal normal: 3 a 6 mg/kg de peso corporal por día, en 1 (preferente) o hasta 2 dosis únicas por una duracion de 7 a 10 días.

Dosis diaria máxima de 6 mg/kg para el tratamiento de infecciones graves y cuando la sensibilidad del patógeno es relativamente baja.

Niños:

Recién nacidos: 4 a 7 mg/kg de peso corporal al día, en dosis única.

Niños de 1 mes: 4.5 a 7.5 mg/ kg al día en en 1 (preferente) o hasta 2 dosis únicas.

Niños de 2 meses a 12 años: 3 a 6 mg/ kg al día en en 1 (preferente) o hasta 2 dosis únicas.

Hemodiálisis:

La dosis debe ajustarse individualmente después de cada diálisis, en función de la concentración sérica de gentamicina en ese momento.

La dosis normal recomendada después de la diálisis es de 1 a 1.7 mg/kg de peso corporal. (Laboratorios Normon S.A., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa e intramuscular**.**

Indicaciones de uso:

Debe usarse en combinación con otros antibióticos relevantes (predominantemente junto con un antibiótico betalactámico o con un antibiótico eficaz contra bacterias anaeróbicas) para:

- Infecciones del tracto urinario complicadas y recurrentes.
- Infecciones nosocomiales del tracto respiratorio inferior, como neumonía grave.
- Infecciones intraabdominales, como peritonitis
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, como quemaduras graves
- Septicemia y bacteriemia
- Tratamiento de endocarditis bacteriana
- Tratamiento de infecciones quirúrgicas. (Laboratorios Normon S.A., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Neurotoxicidad (vértigo, ataxia), inestabilidad de la marcha, ototoxicidad (auditiva, vestibular), Nefrotoxicidad (disminución de CrCl), Nefrotoxicidad si mínimo >2 mg/L.

1-10%

Edema, erupción, enrojecimiento de la piel, picor.

<1%

Somnolencia, dolor de cabeza, pseudomotor cerebral, fotosensibilidad, reacción alérgica, eritema, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, aumento de la salivación, enterocolitis, granulocitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pruebas de función hepáticas elevadas, escozor, temblores, calambres musculares, debilidad, disnea. (Medscape, 2022 a)

Precauciones de uso:

Especial precaución en pacientes con enfermedades neuromusculares preexistentes (por ejemplo, enfermedad de Parkinson)

Posible daño del nervio vestibulococlear (octavo par craneal), por lo que tanto el equilibrio como la audición pueden verse afectados. Los síntomas de los efectos ototóxicos son: mareos, zumbidos/ruidos en los oídos (tinnitus), vértigo y, con menor frecuencia, pérdida auditiva.

Diarrea asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa con el uso de gentamicina. Suspender la administración de gentamicina si se produce diarrea grave y/o con sangre durante el tratamiento

Se recomienda la supervisión continua (antes, durante y después del tratamiento) de la función renal (creatinina sérica, aclaramiento de creatinina), el control de la función del vestíbulo y la cóclea, así como de los parámetros hepáticos y de laboratorio.

Puede producirse resistencia cruzada e hipersensibilidad a los aminoglucósidos.

Para reducir el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es importante evaluar regularmente la funcion auditiva, vestibular y renal, esta última debe realizarse antes, durante y despues del tratmeinto. Tambien deben supervisarse las concentraciones sericas de gentamicina (picos máximos de 10-12 mcg/ml) asi como evitar el tratamiento prolongado y evitar administracion concomitante con otros farmacos ototoxicos y nefrotóxicos. (Laboratorios Normon S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes. Miastenia gravis. (Laboratorios Normon S.A., 2022) (Medscape, 2022 b)

Interacciones:

Serias:

Agalsidasa alfa, agalsidasa beta, desoxicolato de anfotericina B, atracurio, bacitracina, Vacuna BCG en vivo, Bumetanida, vacuna contra el cólera, cidofovir, cisatracurio, ácido etacrínico, furosemida, incobotulinumtoxina A, microbiota bucal, bneomicina vía oral, onabotulinumtoxina A, pancuronio, quinidina, rapacuronio, rocuronio, succinilcolina, torsemida, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, vecuronio.

Supervisar de cerca:

Abobotulinumtoxina A, acebutolol, aceclofenaco, acemetacina, aciclovir ,albuterol, amikacina, amilorida, amiodarona, arformoterol, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atenolol, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bendroflumetiazida, betaxolol, bisoprolol, bumetanida, candesartán, capreomicina, carbenoxolona, carboplatino, carvedilol, celecoxib, celiprolol, cefaloridina, clorotiazida, clortalidona, trisalicilato de magnesio y colina, cisplatino, claritromicina, clotrimazol, colistina, estrógenos conjugados, medios de contraste (yodados), ciclopentiazida, ciclosporina, deferasirox, deflazacort, diclorfenamida, diclofenaco, dienogest/valerato de estradiol, diflunisal, digoxina, dobutamina, dopeexamina, dronedarona, drospirenona, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, eprosartán, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esmolol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, ácido etacrínico, etodolaco, felodipino, fenoprofeno, flurbiprofeno, formoterol, fosfenitoína, furosemida, hidroclorotiazida, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, indapamida,

indinavir, indometacina, ioversol, irbesartán, isoproterenol, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, labetalol, levalbuterol, levoketoconazol, loratadina, lornoxicam, losartán, suplemento de magnesio, meclofenamato , ácido mefenámico, meloxicam, mestranol, metaproterenol, metilclotiazida, metolazona, metoprolol, nabumetona, nadolol, naproxeno, nebivolol, nefazodona, nicardipina, nifedipino, nilotinib, norepinefrina, olmesartán, oxaliplatino, oxaprozina, parecoxib, penbutolol, peramivir, fenobarbital, fenitoína, pindolol, pirbuterol, piroxicam, polimixina B, fosfato ácido de potasio, cloruro de potasio, citrato de potasio, prabotulinumtoxina A, propranolol, quercetina, rifampicina, rimabotulinumtoxina B, ritonavir, sacubitrilo/valsartán, salicilatos (no asa), salmeterol, salsalato, sirolimús, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio/polietilenglicol, sotalol, espironolactona, hierba de San Juan, Estreptozocina, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrólimus, teicoplanina, telmisartán, tenofovir disoproxil fumarato, terbutalina, timolol, tobramicina, tobramicina inhalada, ácido tolfenámico, tolmetina, tolvaptán, torsemida, trazodona, triamtereno, citrato de trimagnesio anhidro, valsartán, verapamilo, voclosporina. (Medscape, 2022 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría D que indica que puede utilizarse en emergencias que amenazan la vida cuando no se dispone de un fármaco más seguro. evidencia positiva de riesgo fetal humano.

Lactancia:

Se encuentra en la leche materna; usar con precaución (el comité de la asociacion americana de pediatría declara "compatible con la lactancia"). (Medscape, 2022 d)

Referencias bibliográficas:

Laboratorios Normon S.A. (Febrero de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Abril de 2023, de Gentamicina: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/51885/FT_51885.pdf

Medscape. (Diciembre de 2022 a). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Gentamicin: https://reference.medscape.com/drug/gentak-garamycin-gentamicin-342517#4

Medscape. (Diciembre de 2022 b). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Gentamicin: https://reference.medscape.com/drug/gentak-garamycin-gentamicin-342517#5

Medscape. (Diciembre de 2022 c). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Gentamicin: https://reference.medscape.com/drug/gentak-garamycin-gentamicin-342517#3

Medscape. (Diciembre de 2022 d). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Gentamicin: https://reference.medscape.com/drug/gentak-garamycin-gentamicin-342517#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Abril de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01GB03