



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GENTAMICINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACIÓN

INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Aminoglucósidos antibacterianos.

**Código ATC:** J01GB03.

### 3.1. Farmacodinamia

La gentamicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos con actividad bactericida. Penetra la membrana celular bacteriana y se une de manera irreversible a la sub-unidad ribosomal 30S. Se cree que dicha unión induce la lectura errónea de la información (codificación) del ARN mensajero dando lugar a la inserción de aminoácidos incorrectos en la cadena polipeptídica en formación y a la consecuente producción de proteínas anormales que, según sugiere la investigación, se incorporan a la membrana citoplasmática alterando su permeabilidad y favoreciendo con ello la entrada de más moléculas del antibiótico a la célula bacteriana, lo que conduce finalmente a la muerte del microorganismo.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Bacterias Gram (+): *Staphylococcus spp.* (coagulasa positivas y coagulasa negativas).

Bacterias Gram (-): *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* (indol positivas e indol negativas), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Providencia spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Bartonella spp.*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis* y *Brucella abortus*.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Como todos los antibióticos aminoglucósidos, la gentamicina apenas es absorbida por la mucosa intestinal sana tras su administración oral. Dado que Gentamicina Braun solución para perfusión se administra por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los productos es 100%.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se encuentran niveles máximos más altos y niveles mínimos más bajos cuando la dosis diaria total se administra como una infusión diaria única. Cuando la gentamicina se administra por infusión corta intravenosa de 30 minutos a 4 mg/kg de peso corporal por día en tres dosis divididas, las concentraciones máximas y mínimas de gentamicina medidas en pacientes adultos fueron de 4,7 µg/mL y 1,0 µg/mL, respectivamente. Con la misma dosis diaria administrada una vez al día, se midieron concentraciones máximas y mínimas de 9,5 µg/ml y 0,4 µg/ml.

Las concentraciones séricas terapéuticas se sitúan generalmente entre 2 y 8 µg/ml. Las concentraciones séricas máximas terapéuticas se sitúan en el intervalo de 5 a 10 µg/ml para las dosis diarias múltiples y de 20 a 30 µg/ml para las dosis diarias. Las concentraciones séricas máximas de 10 - 12 µg/mL no deben superarse cuando se administran de forma convencional, en varias dosis al día. Antes de administrar otra dosis, la concentración sérica cuando se administra convencionalmente, en varias dosis al día, debe haber descendido por debajo de 2 µg/mL.

### **Distribución**

El volumen de distribución de la gentamicina es aproximadamente equivalente al volumen del agua extracelular. En los neonatos, el agua representa entre el 70 y el 75 % del peso corporal, en comparación con el 50 y el 55 % en los adultos. El compartimento de agua extracelular es mayor (40 % del peso corporal frente al 25 % del peso corporal en los adultos). Por lo tanto, el volumen de distribución de la gentamicina por kg de peso corporal se ve afectado y disminuye a medida que avanza la edad, de 0,5 a 0,7 L/kg para un recién nacido prematuro a 0,25 L/kg para un adolescente. El mayor volumen de distribución por kg de peso corporal significa que para una adecuada para una concentración sanguínea máxima adecuada, es necesario administrar una dosis más alta por kg de peso corporal.

La distribución de la gentamicina en los distintos órganos da lugar a concentraciones tisulares variables; las mayores concentraciones aparecen en el tejido renal. Las concentraciones más pequeñas se encuentran en el hígado y la vesícula biliar, el pulmón y el bazo.

La gentamicina atraviesa la placenta; las concentraciones fetales pueden ser el 30% de las concentraciones plasmáticas maternas. La gentamicina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna (aquí se encuentra 1/3 de la concentración, como en el caso del plasma materno).

Tras la inyección repetida de gentamicina, se mide aproximadamente el 50% de las concentraciones alcanzadas en el plasma en el líquido sinovial, pleural, pericárdico y peritoneal. La penetración de la gentamicina en el líquido cefalorraquídeo es escasa en las meninges no inflamadas. En las meninges inflamadas, las concentraciones alcanzan hasta el 30% de las concentraciones medidas en el plasma.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Fijación a las proteínas plasmáticas: menos del 10%.

### **Biotransformación**

La gentamicina no se metaboliza en el organismo, sino que se excreta sin cambios en forma microbiológicamente activa.

### **Eliminación**

La gentamicina se elimina sin cambios en su forma microbiológicamente activa principalmente en la orina por filtración glomerular. La semivida de eliminación dominante en pacientes con función renal normal es de unas 2 a 3 horas.

Los pacientes de edad avanzada eliminan la gentamicina más lentamente que los adultos jóvenes.

Los niños tienen una vida media más corta y tasas de eliminación más altas en comparación con los pacientes adultos.

En los neonatos de hasta tres semanas de edad, la semivida sérica se prolonga aproximadamente 1/3 y la tasa de eliminación se reduce debido a la inmadurez de la función renal. La vida media de eliminación es de aproximadamente 8 horas en neonatos con una edad gestacional de 26 a 34 semanas, en comparación con unas 6,7 horas en neonatos con una edad gestacional de 35 a 37 semanas. En consecuencia, los valores de aclaramiento aumentan desde aproximadamente 0,05 l/h en neonatos con una edad gestacional de 27 a 0,2 L/h en neonatos con una edad gestacional de 40 semanas.

Se produce una acumulación de gentamicina en las células tubulares de la corteza renal. La liberación de gentamicina desde este compartimento profundo da lugar a una semivida terminal de 100 a 150 horas.

La eliminación se produce independientemente de la dosis. Más del 90% de la sustancia se elimina por vía renal. Sólo alrededor del 2% de la dosis administrada se excreta por vía extrarrenal en función renal normal. El aclaramiento total es de aproximadamente  $0,73 \text{ mL} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ .

En pacientes con función renal alterada, la semivida de eliminación se prolonga dependiendo del grado de alteración renal. El cumplimiento del programa de tratamiento estándar da lugar a la acumulación del fármaco.

La gentamicina es dializable.

Durante la hemodiálisis extracorpórea, dependiendo de la duración de la misma, se elimina del suero entre el 50% y el 80% de la gentamicina. La diálisis peritoneal también es posible; en este caso, las semividas de eliminación se sitúan entre 12,5 y 28,5 horas y el 25% de la dosis se elimina en un plazo de 48 a 72 horas 3.3.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

## Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de la gentamicina y los ensayos de mutagenicidad han resultado negativos o no concluyentes. Los estudios de reproducción en ratones, ratas, cobayos y conejos con dosis repetidas por vía parenteral no mostraron teratogenicidad ni efectos adversos sobre los parámetros reproductivos; sin embargo, en ratas y ratones hubo evidencias de muerte fetal, bajo peso al nacer y ototoxicidad en la descendencia.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Las dosis por vía intramuscular (IM) e intravenosa (IV) son las mismas.

En pacientes con septicemia, shock, insuficiencia cardíaca congestiva, desórdenes hematológicos, masa muscular reducida o quemados, es preferible la vía IV.

#### Adultos y adolescentes

3 mg/kg/día, dividido cada 8 horas.

#### Niños

6 a 7,5 mg/kg/día, dividido cada 8 a 12 horas.

#### Prematuros y neonatos a término con menos de 7 días

5 mg/kg/día, dividido cada 12 horas.

#### Neonatos con más de 7 días y lactantes

5 mg/kg/día, dividido cada 8 a 12 horas.

La duración del tratamiento, por lo general, es de 7 - 10 días.

En infecciones graves y complicadas que requieran un tratamiento por mayor tiempo debe reconsiderarse el uso de gentamicina. En caso de mantenerse, se recomienda control más frecuente que el usual de las funciones renal, auditiva y vestibular, así como de los niveles séricos del antibiótico (cuando esto sea posible).

### 5.2. Dosis máxima

Las dosis establecidas. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### Insuficiencia renal

En caso de deterioro de la función renal, la dosis diaria recomendada debe disminuirse y ajustarse a la función renal.

Deben ser monitorizados para adecuar las concentraciones plasmáticas terapéuticas, bien disminuyendo la dosis o incrementando el intervalo de dosificación.

Aunque la dosificación en este tipo de pacientes dependerá de la gravedad de la infección, de la sensibilidad del microorganismo y del estado general del paciente, como orientación se puede adecuar la dosis en insuficiencia renal teniendo en cuenta los valores de creatinina sérica y aclaramiento de la creatinina endógena y aclaramiento plasmático después de una dosis de carga inicial normal.

El aclaramiento de creatinina debe controlarse a intervalos regulares de tiempo con el fin de detectar nefrotoxicidad inicial y/o ajustar el régimen posológico de gentamicina.

Esto tiene particular importancia en pacientes con insuficiencia renal grave.

Ajuste de la posología en función de los valores de la creatinina sérica

1.- Aumento del intervalo de dosificación, a la dosis normal:

Dado que el aclaramiento de gentamicina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina, se puede utilizar la siguiente ecuación aproximada:

Intervalo de dosis normal  $\times$  (aclaramiento de creatinina normal/aclaramiento de creatinina del paciente) = intervalo de dosis posterior.

Partiendo de un aclaramiento de creatinina normal de 100 ml/min y de un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min en el paciente, el intervalo de aplicación con una dosis constante sería en este caso de 26 horas ( $8 \times 100/30$  [h]).

Dosis normal (80 mg), con aumento del intervalo de dosificación:

Urea en sangre (mmol/l) 6,7 Aclaramiento de creatinina (ml/min)  $> 72$  Dosis e intervalo de dosis 80 mg\* cada 8 horas

Urea en sangre (mmol/l) 6,7 – 16,7 Aclaramiento de creatinina (ml/min) 30 - 72 Dosis e intervalo de dosis 80 mg\* cada 12 horas.

Urea en sangre (mmol/l)  $> 33.3$  Aclaramiento de creatinina (ml/min) 6 - 12 Dosis e intervalo de dosis 80 mg\* cada 24 horas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Urea en sangre (mmol/l) 6,7 Aclaramiento de creatinina (ml/min) > 72 Dosis e intervalo de dosis 80 mg\* cada 48 horas.

2.- Modificación de la dosis, manteniendo periodicidad entre administraciones.

Después de una dosis inicial normal, la dosis a administrar al cabo de ocho horas, se obtiene al dividir la dosis de carga por la décima parte del valor de la creatinina sérica.

Ajuste de la posología en función del aclaramiento de la creatinina endógena.

Tras una dosis de carga inicial de 1 mg/kg, las siguientes dosis a administrar, cada 8 horas se calculan según:

$$1 \text{ mg/kg} \times \frac{\text{valor del aclaramiento de la creatinina del paciente}}{\text{valor nominal del aclaramiento de la creatinina (100)}}$$

los valores de los aclaramientos vienen expresados en mL/min.

Debe preferirse el aclaramiento de creatinina como parámetro, especialmente en los ancianos y en los pacientes con concentraciones fluctuantes de creatinina sérica, como se observa en las infecciones graves (por ejemplo, la sepsis).

Cabe destacar que existe una considerable variabilidad interindividual y que la función renal puede cambiar durante el tratamiento con gentamicina. Por lo tanto, es esencial la monitorización de aclaramiento de creatinina y de las concentraciones plasmáticas de gentamicina para obtener una terapia óptima.

Gentamicina es fácilmente eliminada de circulación sistémica por hemodiálisis y en cierta medida por diálisis peritoneal en pacientes con fallo renal grave. Por lo tanto, es necesario una dosis complementaria de 1 - 1,7 mg/kg, tras cada sesión con el fin de restablecer los niveles plasmáticos terapéuticos.

### **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de la dosis.

### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de la dosis, salvo que exista disfunción renal.

## **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

### Administración intramuscular (IM):

Administrar el contenido de la ampolla, sin diluir, mediante inyección intramuscular profunda.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

### Administración mediante infusión intravenosa (IV):

Diluir el contenido de la ampolla de gentamicina con 50 - 200 mL de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible hasta obtener una solución cuya concentración no exceda de 0,8 mg/mL e infundir de inmediato en un período de 30 a 120 minutos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### **Infecciones e infestaciones**

Muy raras: Super-infección (con microorganismos resistentes a la gentamicina), colitis pseudomembranosa.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Poco frecuentes: Discrasia.

Muy raras: Trombocitopenia, reticulocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, eosinofilia, anemia.

Frecuencia no conocida: Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad de gravedad variable, que van desde la erupción y prurito, fiebre medicamentosa a reacciones de hipersensibilidad aguda grave (anafilaxia), hasta el shock

Frecuencia no conocida: Edema laríngeo, reacciones anafilactoides.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Muy frecuentes: Pérdida de apetito.

Raras: Hipomagnesemia, hipopotasemia, hipocalcemia, síndrome de pseudo-Bartter en pacientes tratados con dosis elevadas durante un periodo prolongado (más de 4 semanas), pérdida de apetito, pérdida de peso.

Muy raras: Hipofosfatemia.

### **Trastornos psiquiátricos**

Muy raras: Confusión, alucinaciones, depresión.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del sistema nervioso**

Raras: Polineuropatías, parestesias periféricas.

Muy raras: Encefalopatía, convulsiones, bloqueo neuromuscular, vértigo, cefalea, trastorno del equilibrio.

Frecuencia no conocida: Mareo, letargia, ataxia, confusión, depresión, pseudotumor cerebral, encefalopatía, parestesia, convulsiones.

### **Trastornos oculares**

Muy raras: Trastornos visuales.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Muy frecuentes: Sensación de taponamiento.

Muy raras: Daño vestibular, pérdida de audición, enfermedad de Menière, acúfenos, vértigo.

Frecuencia no conocida: Pérdida auditiva irreversible, hipoacusia.

### **Trastornos vasculares**

Muy raras: Hipotensión, hipertensión.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Muy frecuentes: Apnea.

Frecuencia no conocida: Depresión respiratoria, fibrosis pulmonar.

### **Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes: Náuseas, vómito.

Raras: Náuseas, vómitos, estomatitis, diarrea asociada al antibiótico.

Frecuencia no conocida: Aumento de la salivación.

### **Trastornos hepatobiliares**

Raras: Aumento de la aspartato aminotransferasa (AST), aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aumento de la fosfatasa alcalina (ALP), aumento de la bilirrubina sérica (todo ello reversible)

Frecuencia no conocida: Hepatomegalia transitoria.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Erupción, prurito, eritema.

Muy raras: Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, alopecia.

Frecuencia no conocida: Urticaria, sensación de hormigueo.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy frecuentes: Apnea.

Raras: Mialgia.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Muy raras: Amiostasia.

Frecuencia no conocida: Depresión respiratoria, fibrosis pulmonar.

### **Trastornos renales y urinarios**

Muy frecuentes: Nefrotoxicidad: elevaciones de la creatinina sérica, albuminuria, presencia en la orina de cilindros, leucocitos o eritrocitos, azotemia y oliguria, poliuria.

Raras: Aumento del nitrógeno ureico en sangre (reversible).

Muy raras: Falla renal aguda, hiperfosfaturia, aminoaciduria, síndrome de Fanconi en pacientes tratados con dosis altas en un ciclo prolongado.

Frecuencia no conocida: Aumento del nitrógeno ureico sanguíneo, necrosis tubular.

### **Trastornos generales**

Muy frecuentes: Fiebre medicamentosa.

Poco frecuentes: Atrofia subcutánea o esteatonecrosis por irritación local (con la administración IM).

Frecuencia no conocida: Dolor en el sitio de la inyección, esplenomegalia, alteraciones visuales.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

El uso simultáneo o secuencial de aminoglucósidos -incluida la gentamicina- por cualquier vía de administración con fármacos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos aumenta por efecto aditivo el riesgo de reacciones renales y auditivas graves. Tales medicamentos incluyen: Anfotericina B, vancomicina, antivirales (como aciclovir, ganciclovir, foscarnet y antirretrovirales), bacitracina, clindamicina, inmunosupresores (como ciclosporina y tacrolimus), colistina, polimixina B, pentamidina, antineoplásicos (como daunorubicina, ifosfamida, cisplatino y metotrexato), algunas cefalosporinas (como cefaloridina y cefalotina), metoxiflurano, antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, otros aminoglucósidos, alopurinol, Manitol y diuréticos de asa (como Furosemida y Acido etacrínico), entre otros..

Se ha sugerido que los fármacos con actividad supresora de las náuseas y/o vómitos de origen vestibular o por vértigo (como la prometazina y algunos antihistamínicos como difenhidramina, buclizina y meclizina) podrían enmascarar los síntomas de la ototoxicidad asociada a la gentamicina.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los bloqueantes neuromusculares (como succinilcolina, tubocurarina, pancuronio, vecuronio, rocuronio y similares), los anestésicos generales y las transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato pueden potenciar el bloqueo neuromuscular asociado al uso de aminoglucósidos en general y conducir a parálisis respiratoria.

En neonatos prematuros se ha observado que la indometacina puede disminuir la depuración renal de los aminoglucósidos y producir aumentos en sus concentraciones séricas.

En pacientes con insuficiencia renal la actividad de los aminoglucósidos puede ser reducida por antibióticos betalactámicos.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Este fármaco puede producir incrementos en los siguientes valores fisiológicos analíticos, debido a su toxicidad intrínseca: nitrógeno ureico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina y lactato deshidrogenasa.

Este fármaco puede producir descensos en los siguientes valores fisiológicos analíticos, debido a su toxicidad intrínseca: sodio, potasio, magnesio y calcio.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Dado que existe evidencia de sensibilidad cruzada entre aminoglucósidos, antes de iniciar un tratamiento con gentamicina debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a otros antibióticos aminoglucósidos.

El uso de aminoglucósidos, incluida la gentamicina, está asociado a la ocurrencia de reacciones de neurotoxicidad cuya manifestación más común es la ototoxicidad bilateral parcial o total y por lo general irreversible, debida a lesión del VIII par craneal. Dicha complicación puede presentarse con trastornos vestibulares como mareo, nistagmo, vértigo o ataxia y síntomas auditivos como tinnitus, zumbidos en ambos oídos y pérdida progresiva de la audición. Sucede con mayor frecuencia en pacientes con altas dosis o tratamientos prolongados y en aquellos con falla renal pre-existente. En la mayoría de los casos, y debido a su lenta evolución, la condición podría no ser evidente sino hasta después de culminado el tratamiento. Por ello, durante la terapia con Gentamicina se recomienda la realización frecuente de pruebas de audiometría orientadas a la detección precoz de una ototoxicidad en desarrollo. En caso positivo, se deberá considerar la suspensión del tratamiento.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los diuréticos potentes como la furosemida y el ácido etacrínico aumentan por efecto aditivo o por incremento de las concentraciones séricas de gentamicina el riesgo de ototoxicidad.

Se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria durante el tratamiento con aminoglucósidos. El riesgo de ocurrencia resulta particularmente elevado en pacientes que reciben anestésicos, bloqueantes neuromusculares o transfusiones de sangre anticoagulada con citrato. En pacientes con desórdenes musculares como miastenia gravis o enfermedad de Parkinson se debe considerar la posibilidad de agravamiento de la debilidad muscular. Usar con precaución.

Los aminoglucósidos en general pueden provocar reacciones de nefrotoxicidad que incluyen necrosis tubular, aumentos de creatinina sérica y del nitrógeno uréico sanguíneo, proteinuria, albuminuria, azotemia, oliguria, nefropatía tóxica y falla renal aguda. Con gentamicina, además, se ha descrito un síndrome Fanconi-similar caracterizado por aminoaciduria y acidosis metabólica. La incidencia es mayor en pacientes con insuficiencia renal pre-existente y en quienes reciben dosis elevadas o tratamientos prolongados. La edad avanzada y la deshidratación incrementan el riesgo. Por ello, previo al inicio de un tratamiento con gentamicina y periódicamente durante el mismo se deberá evaluar la función renal del paciente y, en caso necesario, ajustar la dosificación. Así mismo, se debe garantizar en todo momento la adecuada hidratación del paciente.

El uso simultáneo o secuencial de gentamicina con fármacos potencialmente nefrotóxicos aumenta la posibilidad de daño renal (ver: INTERACCIONES).

Las concentraciones plasmáticas de gentamicina deberán cuantificarse siempre que sea posible a objeto de asegurar una dosificación adecuada y evitar niveles potencialmente tóxicos. Para ello se recomiendan determinaciones a partir de la tercera dosis y a intervalos de 3 - 4 días durante el tratamiento. Las concentraciones pico obtenidas 30 - 90 minutos después de la inyección IM o 30-60 minutos después de la inyección IV no deben ser superiores a 12 mcg/mL y las concentraciones valle medidas justo antes de la siguiente dosis no deben superar los 2 mcg/mL.

La gentamicina debe usarse con precaución en prematuros y recién nacidos a término debido a la inmadurez renal de estos pacientes y consecuente posibilidad de aumento de la vida media plasmática del fármaco.

Dado que con el uso de aminoglucósidos en general se han descrito casos de hipocalcemia, hipomagnesemia e hipopotasemia de severidad variable, durante el tratamiento con gentamicina se recomienda vigilar con regularidad los niveles séricos de calcio, magnesio y potasio, sobre todo en pacientes con disfunción renal, a objeto de corregir alteraciones si éstas se presentan.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

### 8.2. Embarazo

Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Atraviesan la barrera placentaria y se tienen datos de sordera congénita bilateral irreversible, en niños cuyas madres han sido tratadas con aminoglucósidos, incluida la gentamicina durante el embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Aunque existe evidencia de excreción de gentamicina en la leche materna, su baja biodisponibilidad por vía oral hace poco probable una absorción que implique riesgos para el lactante. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

### 8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria. Sin embargo, dicha capacidad puede verse alterada si aparecen reacciones adversas como mareo, vértigo y letargia.

Debido a su toxicidad vestibular, no se descarta la posibilidad de que el tratamiento con gentamicina pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria, en especial en pacientes que recibieron tratamientos prolongados o elevadas dosis, en casos de insuficiencia renal no controlada, o en ancianos.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, otros aminoglucósidos, o a alguno de los excipientes.

No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con diuréticos potentes.

Miastenia gravis.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

Podrían presentarse síntomas sugestivos de ototoxicidad, como tinnitus, vértigo, mareo e hipoacusia. En casos graves cabe esperar insuficiencia renal y parálisis respiratoria (debida a bloqueo neuromuscular).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante de la función renal y respiratoria. En caso de bloqueo neuromuscular intenso, la administración IV de sales de calcio ayuda a revertir la condición. Podría ser necesaria la ventilación mecánica. El mantenimiento de una adecuada hidratación ayuda a prevenir la nefrotoxicidad. La hemodiálisis es de utilidad para remover el exceso de fármaco de la sangre, en especial si el paciente presenta disfunción renal. No deben emplearse diuréticos.

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### **USO HOSPITALARIO**

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa e intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE MEDICO ARCHIVADO.

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2022



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

