



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 ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibióticos para uso tópico.

Código ATC: D06AX07.

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.

La gentamicina ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) comunes en infecciones cutáneas como:

Gram (+): *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

Gram (-): *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* y *Klebsiella spp*.

3.2. Farmacocinética

La gentamicina usualmente no se absorbe a través de la piel intacta. Sin embargo, si se aplica sobre heridas, quemaduras, úlceras o áreas que han perdido su capa de queratina, puede ocurrir absorción sistémica de hasta un 5%. Aunque su cinética tras la administración tópica no ha sido estudiada, se asume similar a la observada con la administración parenteral. Se une a proteínas plasmáticas menor de un 30% y se excreta intacta por vía renal en un porcentaje superior al 90% en 24 horas. Su vida media de eliminación es de 2 - 3 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>

3.3. 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. La relevancia de estos hallazgos en lo que respecta a la utilización clínica de gentamicina por vía tópica es desconocida.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de infecciones de la piel causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos, niños y adolescentes

Crema o ungüento al 0,1%:

1 aplicación 3 o 4 veces al día.

La duración del tratamiento dependerá de la severidad de la infección y de la respuesta clínica del paciente, pudiendo variar según criterio médico.

5.2. Dosis máxima

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

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal/hepática

No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario el ajuste de la dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Antes de usar el medicamento se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado. Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada, sin frotar o masajear.

Evitar el contacto del medicamento con los ojos, la nariz o la boca. Si ello ocurre, lavar con abundante agua tibia.





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>

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por el médico.

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)

Se han reportado reacciones de incidencia e intensidad variables, que incluyen:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad.

Frecuencia desconocida: Fotosensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Irritación (prurito y eritema).

“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

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración tópica de gentamicina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





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>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La gentamicina no es efectiva en infecciones dermatológicas micóticas o virales. Dado que existe evidencia de sensibilidad cruzada entre antibióticos aminoglucósidos, antes de iniciar un tratamiento con gentamicina debe investigarse en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica, oftálmica o tópica de otros aminoglucósidos.

Se debe advertir a los pacientes que si durante el uso del producto la condición se agrava o aparecen signos de hipersensibilidad local o sistémica se debe interrumpir el tratamiento de inmediato e informar al médico.

En pacientes tratados con gentamicina por vía sistémica se han observado reacciones adversas graves como neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad. Aunque tales reacciones no se han descrito tras la administración tópica, no debe descartarse su posibilidad, en especial si se administra sobre piel lesionada y/o en áreas extensas de la piel por períodos prolongados.

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

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

8.2. Embarazo

Aunque en ensayos experimentales no se ha evidenciado teratogenicidad con gentamicina, no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de su administración tópica en mujeres embarazadas. 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 no se conoce si la gentamicina se excreta en la leche materna tras su administración tópica, si llegase a ocurrir, su insignificante biodisponibilidad por vía oral hace poco probable una absorción que implique riesgos para el lactante. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la gentamicina, a otros aminoglucósidos o a los excipientes del producto.





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. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de gentamicina. No cabe esperar que se produzca alguna complicación importante.

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2017

