



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

OFTALMICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos. Antibióticos.

Código ATC: S01AA11.

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 oculares externas como:

Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Corynebacterium spp.*

Gram (-): *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella lacunata*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* y *Neisseria spp.*

3.2. Farmacocinética

No se dispone de información relativa a la cinética de la gentamicina posterior a su administración oftálmica en humanos. Estudios en animales sugieren absorción en humor acuoso, pero se desconoce si ocurre penetración ocular o absorción sistémica. Cuando se administra por vía parenteral se une en menos de un 30% a proteínas plasmáticas 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 oftálmica es desconocida.

4. INDICACIONES

Adultos

Tratamiento de infecciones oculares causadas por gérmenes sensibles a la gentamicina.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Solución oftálmica al 0,3%:

1 o 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas.

Ungüento oftálmico al 0,3%:

1 aplicación en el ojo afectado 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

Las dosis establecidas. El uso excesivo o más frecuente 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

Solución oftálmica

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.





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>

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Para prevenir la posible absorción del fármaco a través de la mucosa nasal, especialmente en niños, se debe presionar (ocluir) el conducto nasolagrimal con el dedo por 2 a 3 minutos después de la administración.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

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

Ungüento oftálmico

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Presionar suavemente el dispensador hasta liberar una pequeña cantidad del producto (de aproximadamente 1 cm de largo) en el fondo de saco conjuntival, mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Cerrar el ojo y moverlo en todas direcciones para distribuir el medicamento.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

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

Si además de la gentamicina se emplean concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. El ungüento deberá administrarse de último.

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)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Hipersensibilidad ocular.





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 oculares

Frecuentes: Irritación, escozor, hiperemia conjuntival, fotosensibilidad, prurito.

Poco frecuentes: Queratitis, visión borrosa, ojo seco.

“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 oftálmica de gentamicina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La gentamicina no es efectiva en infecciones micóticas o virales de la córnea y la conjuntiva.

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 oftálmica, no debe descartarse su posibilidad.

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





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>

Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

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 oftálmica 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 oftálmica, 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.

8.4. Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de gentamicina sobre la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Como con cualquier otro colirio, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

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

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de gentamicina. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna





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>

manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

Lavar el ojo con abundante agua.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

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.

Para evitar la contaminación del producto, procure no tocar ni poner en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

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

Septiembre de 2022

