PROSPECTO

Gentamicina Braun 40 mg
Vía Parenteral

Composición
Cada vial contiene:

Gentamicina base (DCI)	
(en forma de sulfato)	40 mg
Metilparaben	2 mg
Propilparaben	0,25 mg
Edta disódico	0,15 mg
Metabisulfito sódico	4,8 mg
Agua para inyecc. c.s.p.	2 ml

Forma farmacéutica y contenido del envase
Solución inyectable en viales de 2 ml.

Propiedades
Gentamicina Braun es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos obtenido del actinomiceto Micromonospora purpúrea, de acción bactericida por inhibición de la síntesis proteica.
En pacientes con función renal normal, a los 30-60 minutos de la inyección intramuscular de una dosis de 1mg/kg, la concentración sérica máxima es de 4 microgramo/ml.
Las dosis usuales producen concentraciones terapéuticas en diversos líquidos del organismo que fundamentan su utilización en las indicaciones que se señalan.
Las concentraciones plasmáticas activas persisten durante aproximadamente 6 h, siendo posible realizar nuevas inyecciones cada 8 h de la dosis unitaria de 1 mg/kg de peso, no produciéndose con esta pauta de dosificación acumulación de gentamicina en tratamientos de 7 a 10 días de duración en pacientes con función renal normal.
Cuando se administra por vía intravenosa en infusión de 2 h las concentraciones séricas son similares a las obtenidas con la administración intramuscular.
La semi-vida de la gentamicina en el adulto normo-renal, es ligeramente superior a 2 h siendo mayor en el lactante, 3 h 30 min, y en el recién nacido de 5 h 25 min a 5 h 50 min.
En pacientes con insuficiencia renal, la semivida está en relación directa con el grado de insuficiencia, los niveles séricos máximos son más elevados y más prolongados, y la dosis unitaria de 1 mg/kg es preciso espaciarla tanto más cuanto mayor sea la disfunción. (Ver Posología).
Su unión a proteínas es del 0 al 30%.
Su excreción es esencialmente renal por filtración glomerular, en forma de producto activo, eliminándose en 24 horas un 70% de la dosis administrada, alcanzándose niveles en orina de más de 100 microgramo/ml.
La gentamicina se manifiesta activa "in vitro" frente a los siguientes microorganismos:
— Escherichia Coli.— Klebsiella sp.— Enterobacter sp.— Serratia sp.— Proteus sp. (indol positivos y negativos).— Pseudomonas aeruginosa.— Estafilococos (incluidos penicilina y meticilin resistentes). — Salmonella.— Shigella.
Normalmente son resistentes el Streptococo pneumoniae, y muchas especies de streptococos, particularmente del grupo D, los Bacteroides y Clostridium.

Nombre y dirección del titular
B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009-Jaén (Jaén) - España

Indicaciones
Gentamicina Braun está indicada en el tratamiento de las infecciones bacterianas, simples o mixtas, causadas por cepas sensibles de los microorganismos antes citados, tales como:
— Septicemia.
— Infecciones del sistema nervioso central (meningitis).
— Infecciones complicadas y recidivantes del aparato urinario, cuyo tratamiento no sea posible con otros antibióticos más indicados.
— Infecciones gastrointestinales, incluyendo peritonitis.
— Infecciones de las vías respiratorias inferiores.
— Infecciones de la piel, huesos, tejido subcutáneo y quemaduras.
Antes de iniciar el tratamiento con Gentamicina Braun es aconsejable realizar un antibiograma, previo aislamiento e identificación del germen causante.
Cuando la gravedad del proceso lo requiera y el cuadro clínico permita sospechar una infección por gérmenes sensibles a la gentamicina, puede iniciarse la terapéutica con Gentamicina Braun ya antes de conocerse el resultado del antibiograma.
Si la gravedad de la infección puede suponer un riesgo vital podrá estar indicada una terapéutica inicial simultánea de gentamicina con un antibiótico tipo penicilina o cefalosporina, bajo control de la función renal, estableciéndose la dosis de ambos de acuerdo con la gravedad del cuadro infeccioso, y el estado general del paciente.
Si se sospecha además la presencia de organismos anaerobios debe reconsiderarse la posibilidad de administrar simultáneamente la apropiada terapia antimicrobiana antianaerobia con la gentamicina.

Contraindicaciones
Gentamicina Braun está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad y reacciones graves a la gentamicina o a otros aminoglucósidos. No debe administrarse simultáneamente con productos neuro o nefrotóxicos ni con potentes diuréticos.
Embarazo: No se ha demostrado su inocuidad durante el mismo, por lo que no se recomienda su uso. Sólo debe utilizarse en aquellos casos en los que previamente la valoración de la relación riesgo beneficio de su aplicación, aconseje su utilización.

Precauciones
Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en los pacientes que presenten, o en los que se sospeche una insuficiencia renal (edad avanzada), cuando se use durante períodos largos, o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas ya que han sido comunicados trastornos del Vlll par craneal así como de la función renal. Con el fin de prevenir potenciales efectos tóxicos en determinados pacientes deben estudiarse los niveles plasmáticos de gentamicina, ajustando su dosificación para evitar prolongados niveles superiores por encima de 12 microgramo/ml y mínimos por encima de 2 microgramo/ml (ver "Posología Función renal alterada").
La aparición de signos de nefro u ototoxicidad, determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.
Los pacientes deben ser bien hidratados durante el tratamiento.

La gentamicina deberá ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos musculares tales como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que la gentamicina puede agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare.
En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes debe suspenderse el tratamiento y aplicarse la terapia adecuada.

Interacciones
No debe mezclarse la gentamicina con ningún otro producto en la misma jeringa antes de su administración.
Debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o consecutivo de medicamentos neuro o nefrotóxicos tales como cisplatino, polimixina B, colistina, cefaloridina, otros aminoglucósidos, viomicina y vancomicina así como el uso simultáneo de diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida.
La presencia de gentamicina puede incrementar la potencial nefrotoxicidad de las cefalosporinas por lo que si esta combinación se utiliza, debe vigilarse la administración concomitante de anestésicos y bloqueantes neuromusculares, tales como la succinilcolina o la tubocurarina así como masivas transfusiones de sangre con citrato como anticoagulante. Las sales de calcio pueden neutralizar ese efecto.

Advertencias
La gentamicina es potencialmente nefrotóxica y presenta acción neurotóxica, particularmente sobre el Vlll par craneal (ramas auditiva y vestibular).
El riesgo mayor de presentar estos efectos tóxicos lo constituyen los pacientes con función renal alterada, en tratamientos con dosis altas, o más largos que los recomendados.
Este medicamento contiene metabisulfito sódico y sulfito sódico como excipientes, por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmos en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

Posología
La dosis vía y pauta de administración, se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del germen infectante, la edad, peso y estado general del paciente.
Gentamicina Braun puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa. La vía intravenosa se reserva en general para situaciones especiales (véase "vía intravenosa").
La dosis recomendada para ambas vías es la misma. La pauta usual es la siguiente:
1.-Función renal normal
a) vía intramuscular
Adultos: – La dosis normal en infecciones graves es de 3 mg/kg/día, en tres dosis iguales (cada 8 horas).
– En infecciones de riesgo vital pueden administrarse hasta 5 mg/kg/día en 3 ó 4 dosis iguales (cada 8 ó 6 horas).
Esta dosificación debe reducirse a la de 3 mg/kg/día tan pronto como el cuadro clínico lo permita.
– En infecciones de gravedad moderada e infecciones urinarias puede administrarse una dosificación de 2 mg/kg/día, en dos dosis iguales (cada 12 horas) pero si no se obtuviese una respuesta clínica inmediata, se deberá implantar la dosificación de 3 mg/kg/día en 3 dosis iguales (cada 8 horas).
Niños: 6 a 7,5 mg/kg/día (2 a 2,5 mg/kg administrados cada 8 horas).
Lactantes y recién nacidos de más de una semana: 7,5 mg/kg/día (2,5 mg/kg administrados cada 8 horas).
Prematuros, recién nacidos a término, y hasta una semana de edad: 5 mg/kg/día (2,5 mg/kg administrados cada 12 horas).
La duración usual del tratamiento es de 7 a 10 días. En infecciones difíciles o complicadas en las que es necesario un tratamiento más prolongado, se recomienda controlar las funciones renal, auditiva y vestibular.
b) vía intravenosa

Puede utilizarse en situaciones especiales cuando la vía intramuscular no sea factible o resulte difícil, septicemia, pacientes en shock, quemados graves, trastornos hemorrágicos, etc.
La posología a emplear es la misma que para la vía intramuscular.
2.-Función renal alterada
A fin de disminuir los riesgos de las concentraciones elevadas, potencialmente tóxicas que en el plasma de estos pacientes puedan producirse con las pautas normales de dosificación, las dosis y/o los intervalos entre las inyecciones deben ajustarse al grado de insuficiencia renal.
Después de la administración de 1 dosis inicial de 1 mg/kg las dosis siguientes para dichos pacientes serán ajustadas, ya sean administrando la dosis normal a intervalos mayores, o una dosis más baja a intervalos de 8 horas.
Siempre que sea posible se determinarán los niveles de gentamicina para establecer la dosis adecuada (véase "Precauciones").
El intervalo en horas entre dosis normales puede aproximadamente deducirse multiplicando el valor de creatininemia (mg/100 ml) por 8.
Por ejemplo a un paciente con 60 kg de peso y un valor de creatinina de 2 mg% se le administrarían 60 mg (1 mg/kg) cada 16 horas (2x8).
En pacientes con infecciones sistémicas graves y disfunción renal, puede ser deseable administrar el antibiótico en dosis reducidas pero a intervalos de ocho horas (3 veces al día). En este caso la dosis a administrar se decide por el valor de la creatininemia.
Por ejemplo tras la dosis inicial de 1 mg/kg peso, a un paciente de 60 kg, con un nivel de creatinina de 2 mg%, se le administrarán 30 mg cada 8 horas (60:2).
Es preciso tener en cuenta que el estado de la disfunción renal puede variar durante el transcurso del tratamiento. Una hemodiálisis de 8 horas puede aproximadamente reducir al 50% el nivel de gentamicina en plasma. La dosis recomendada al final de cada sesión de hemodiálisis es de 1 a 1’7 mg/kg, en relación con el grado de severidad de la infección. En niños esta dosis puede llegar a 2 mg/kg.

Normas para la correcta administración
Para la administración intravenosa en adultos puede diluirse una dosis única de gentamicina en 50 a 200 ml de solución salina isotónica, o en solución acuosa de dextrosa al 5%; (sin excederse de la concentración de 1 mg/ml) en lactantes y niños, el volumen de diluyente, dependerá de las necesidades de líquido del paciente. La solución puede administrarse por infusión o en un período de 1/2 a 2 horas.
La gentamicina es compatible físicamente a una concentración de 0,8 mg/ml con las siguientes soluciones pudiendo mantenerse a temperatura ambiente sin menoscabo de su actividad hasta 24 horas.
— Agua para inyección.— Solución salina isotónica.— Dextrosa al 5%.— Dextrosa al 10%.— Solución Ringer.— Solución de lactato de Ringer.

Sobredosis
En caso de presentarse una reacción tóxica por hiperdosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.
Si se produjese una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina, etc.).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20

Efectos secundarios

Aunque el riesgo de reacciones tóxicas es bajo en los pacientes con función renal normal que reciben gentamicina en las dosis y durante los períodos recomendados se han descrito las siguientes reacciones adversas:
– Nefrotoxicidad: aumento del nitrógeno uréico sanguíneo, nitrógeno no proteico y la creatinina sérica, oliguria, cilindruria y proteinuria, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal que son tratados durante períodos más prolongados o con dosis más altas de las recomendadas.
– Neurotoxicidad: Ototoxicidad (vestibular y auditiva), especialmente en pacientes que recibieron dosis altas o en tratamientos prolongados.
Los síntomas incluyen: mareos, vértigo, tintineo, zumbido de oídos e hipoacusia.
– Otros efectos secundarios que en escaso número pueden presentarse son: aumento de transaminasas (SGOT, SGPT) y bilirrubina sérica, cefaleas, astenia, trastornos visuales, desorientación, taquicardia, parestesias, erupción cutánea, escalofríos, retención de líquidos, vómitos y diarrea.
- Dolor en el sitio de la inyección.
Frecuencia muy rara:
–Lesión renal aguda, niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo)
Frecuencia no conocida:
–Pérdida de audición irreversible, sordera

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Caducidad
Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentaciones
Vial de 2 ml conteniendo 40 mg de gentamicina base.

Con receta médica

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

Texto revisado: Marzo 2018