

Prospecto: información para el usuario.
Sulfato de estreptomicina Reig Jofre 1 g polvo para solución inyectable
estreptomicina (sulfato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sulfato de estreptomicina Reig Jofre y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sulfato de estreptomicina Reig Jofre
3. Cómo usar Sulfato de estreptomicina Reig Jofre
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sulfato de estreptomicina Reig Jofre
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sulfato de estreptomicina Reig Jofre y para qué se utiliza

Sulfato de estreptomicina Reig Jofre es un antibiótico que pertenece al grupo de los aminoglucósidos, empleados para tratar infecciones graves causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Sulfato de estreptomicina Reig Jofre se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Tuberculosis multirresistente (asociado a otros medicamentos antituberculosos)
- Brucelosis (asociado a otros antibióticos), también conocida como fiebre de Malta.
- Peste
- Tularemia, una infección producida por el contacto con animales infectados (principalmente conejos y liebres)
- En asociación con otros antibióticos, para tratar la endocarditis (inflamación de la zona interior del corazón) producida por unas bacterias llamadas enterococos.

2. Qué es Sulfato de estreptomicina Reig Jofre y para qué se utiliza

No use Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

- Si es alérgico a la estreptomicina, a los aminoglucósidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de empezar a usar Sulfato de estreptomicina Reig Jofre si:

- padece una enfermedad que afecte a la función nerviosa y muscular, como la *miastenia gravis* o la enfermedad de Parkinson
- no orina regularmente
- está deshidratado
- está recibiendo tratamiento para problemas de riñón
- padece sordera del oído interno
- está tomando otros antibióticos
- está embarazada o en periodo de lactancia

En estos casos, recibirá estreptomicina solo si su médico lo considera esencial para el tratamiento de su enfermedad. Su médico será especialmente cuidadoso al ajustar correctamente su dosis de estreptomicina.

Su médico será especialmente cuidadoso si padece alguna enfermedad que afecte a la función nerviosa y muscular, como la enfermedad de Parkinson o la *miastenia gravis*, o si recibe un relajante muscular durante una operación, puesto que la estreptomicina puede tener un efecto de bloqueo sobre la función nerviosa y muscular.

Es posible que su infección no responda a la estreptomicina si no respondió a otros antibióticos del grupo de los aminoglucósidos. También es posible que desarrolle una reacción alérgica a la estreptomicina si ya es alérgico a otro aminoglucósido.

Para reducir el riesgo de daño nervioso del oído y del riñón, su médico será especialmente cuidadoso al evaluar lo siguiente:

- Supervisión de la audición, el equilibrio y la función renal antes, durante y después del tratamiento.
- Ajuste de dosis según el grado de funcionamiento del riñón.
- Supervisión de las cantidades de estreptomicina en sangre durante el tratamiento en caso de ser necesario.
- Si ya padece daño nervioso en el oído (deterioro de la función auditiva o del equilibrio) o si el tratamiento es a largo plazo, se requiere un control adicional de la función del equilibrio y la audición.
- Evitar la administración de otras sustancias con posibles efectos dañinos sobre el nervio auditivo o los riñones en combinación con estreptomicina. Si esto resulta inevitable, se requiere un control especialmente cuidadoso de la función de los riñones.
- El nivel de fluidos corporales y la producción de orina deben estar en el rango normal.

Interferencias en las pruebas analíticas:

La estreptomicina puede producir alteraciones en los valores de análisis de sangre u orina de algunas sustancias como: nitrógeno uréico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.

Otros medicamentos y Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el empleo simultáneo o secuencial de Sulfato de estreptomicina con otros medicamentos que puedan afectar a los riñones o al sistema nervioso (cisplatino, ciclosporina, neomicina, kanamicina, gentamicina, tobramicina, amikacina, netilmicina, paromomicina, capreomicina, anfotericina B, polimixina B, colistina, vancomicina).

No se debe administrar simultáneamente o inmediatamente después de la anestesia o de relajantes musculares.

Los aminoglucósidos, incluida la estreptomicina, pueden causar efectos tóxicos en el oído, que pueden ser potenciados por la administración de medicamentos como furosemida, manitol y, posiblemente, otros diuréticos.

Existe el riesgo de enmascaramiento de signos de toxicidad vestibular (relacionada con el equilibrio y el control espacial) con fármacos para tratar el vértigo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

Informe a su médico si está amamantando. No se recomienda utilizar sulfato de estreptomicina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos sobre la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos que puedan afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas, como reacciones alérgicas, visión borrosa, sordera o vértigo.

3. Cómo usar Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

Nunca se va a administrar a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o un enfermero, se lo administrará por vía intramuscular.

Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe sulfato de estreptomicina.

La dosis recomendada en adultos es:

- Tuberculosis, tularemia, brucelosis y endocarditis: 15 mg/kg (máximo 1 g) al día, que se puede repartir en 2 administraciones equivalentes cada 12 horas.
- Peste: 30 mg/kg (máximo 2 g) al día, repartido en 2 administraciones equivalentes cada 12 horas.

Uso en niños mayores de 1 mes y adolescentes:

- Tuberculosis, tularemia, brucelosis y endocarditis: 20-40 mg/kg (máximo 1g) al día, repartido en 2-4 administraciones equivalentes cada 6-12 horas.
- Peste: 30 mg/kg (máximo 1g) al día, repartido en 2 administraciones equivalentes cada 12 horas.

No se le administrará Sulfato de estreptomicina durante más de 2 semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, se le controlará para ajustar adecuadamente las concentraciones de estreptomicina en sangre, ya sea reduciendo la dosis o ampliando el tiempo entre dosis individuales. Su médico ajustará el régimen de dosificación en tal caso.

Si recibe más Sulfato de estreptomicina Reig Jofre del que debe

Es muy poco probable que se le administre demasiado Sulfato de estreptomicina, pero si piensa que se le ha administrado demasiado comuníquelo a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente. Los síntomas pueden incluir sordera, alteraciones del equilibrio, alteración en el funcionamiento de los riñones y/o parálisis respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o contacte con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

Si cree que no le han administrado una dosis de Sulfato de estreptomicina Reig Jofre, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Sulfato de estreptomicina Reig Jofre. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sulfato de estreptomicina Reig Jofre puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría precisar tratamiento médico urgente: ~~sordera intensa, sangre en la orina, respiración dificultosa,~~

~~aumento o descenso de la frecuencia de la micción o del volumen de orina, debilidad muscular y/o aumento de la sed.~~

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- Aumento de los valores de urea en sangre
- Alteraciones en el funcionamiento de los riñones: ~~insuficiencia renal (función disminuida), niveles elevados de proteínas y sangre en la orina, necrosis tubular renal (daño en las células de los conductos en los riñones)~~

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- Sordera, zumbidos en los oídos
- Alteraciones del equilibrio

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- Alteraciones en la piel (erupción cutánea, urticaria)
- Disminución del apetito
- Alteraciones nerviosas: ~~mareo, ataxia (dificultad para coordinar movimientos), dolor de cabeza, somnolencia, parestesia (sensación de hormigueo y adormecimiento), neuritis óptica (inflamación en el nervio óptico que puede originar una pérdida de visión parcial o completa repentina), nistagmo (movimiento incontrolable de los ojos).~~
- Náuseas, vómitos, estomatitis (boca inflamada, dolorida y con presencia de úlceras bucales).
- Visión borrosa
- ~~Dolor en el punto de inyección~~

Raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*

- Fiebre
- Aumento de enzimas hepáticas
- Alteraciones del recuento de células de la sangre
- ~~Alteraciones nerviosas: bloqueo neuromuscular (presenta con debilidad y fatiga), encefalopatía (mal funcionamiento cerebral), neuropatía periférica (daño de los nervios periféricos que se presenta con entumecimiento en las extremidades).~~
- ~~Depresión respiratoria~~

Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), con signos como erupción de la piel o picor; opresión en el pecho o dificultad para respirar; inflamación de los párpados, la cara o los labios; hinchazón o enrojecimiento de la lengua; fiebre; dolor en las articulaciones; inflamación de los ganglios.

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: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Usar inmediatamente la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sulfato de estreptomicina Reig Jofre

- El principio activo es estreptomicina sulfato. Cada vial contiene 1 g de estreptomicina (como sulfato).
- Excipientes: ninguno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales que contienen un polvo estéril de color blanco o casi blanco.

Envase que contiene 1 vial de vidrio de 10 ml.

Envase que contiene 100 viales de vidrio de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Administración

Sulfato de estreptomicina Reig Jofre 1 g se administra por vía intramuscular. Disolver 1 g de estreptomicina en 3 ml de agua para preparaciones inyectables.

Reconstitución

La reconstitución de la solución se debe efectuar en el momento de su administración.

Preparación de soluciones para inyección intramuscular

Sulfato de estreptomicina Reig Jofre 1g se debe disolver en 3 ml de disolvente. Las soluciones reconstituidas presentan un color amarillento. Se puede producir un aumento de la intensidad del color sin afectar a la potencia del fármaco. Debe examinarse la solución antes de inyectarla por si presentase partículas o turbidez. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

La solución de estreptomicina no se debe mezclar con otros fármacos por riesgo de precipitación. En caso necesario, deben administrarse en soluciones separadas.

De manera general, se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa.