

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

GENBEXIL es un antibiótico bactericida de la familia de los aminoglicósidos, los cuales inhiben la síntesis de proteínas en las bacterias, especialmente bacilos aeróbicos gram negativos y algunos cocos gram positivos.

### COMPOSICIÓN

GENBEXIL 10 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 15.4 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 10 mg de Gentamicina base. GENBEXIL 40 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 61.16 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 40 mg de Gentamicina base. GENBEXIL 80 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 122.33 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 80 mg de Gentamicina base. GENBEXIL 160 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 244.65 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 160 mg de Gentamicina base. GENBEXIL 280 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 428.12 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 280 mg de Gentamicina base.

### FARMACODINÁMICA

Los aminoglicósidos como la gentamicina son antibióticos bactericidas que actúan por inhibición irreversible de la síntesis de proteínas. Su acción se cumple en el ribosoma. Para ello, debe primero atravesar las cubiertas bacterianas. Atraviesa la cubierta externa a través de las porinas por difusión pasiva o simple. Luego atraviesa la membrana celular hacia el citoplasma por transporte activo, proceso dependiente de oxígeno y energía. Este transporte es acoplado a una bomba de protones. Los antibióticos que actúan sobre la pared celular (como los betalactámicos y la vancomicina) incrementan el paso de la gentamicina hacia el interior de la bacteria. Esto explica el sinergismo entre estos dos grupos de antibióticos. Una vez dentro de la bacteria, la gentamicina se une a la fracción 30S ribosomal inhibiendo la síntesis de proteínas.

### INDICACIONES Y USO

Gentamicina se recomienda en las siguientes infecciones cuando son producidas por bacterias sensibles: Sepsis. Infecciones del sistema nervioso central. Infección de vías urinarias. Neumonía. Infecciones gastrointestinales. Infecciones de huesos y articulaciones. Infecciones de piel y tejidos blandos. Gonorrea. Profilaxis quirúrgica. Profilaxis de la endocarditis bacteriana.

NOTA: gentamicina no debe usarse como único antibiótico excepto en casos de infección de vías urinarias o gonorrea. Siempre debe usarse en combinación con otros antibióticos con diferente mecanismo de acción, especialmente con los antibióticos betalactámicos.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: 5 mg/kg/día, dividido en 3 dosis o 5 mg/kg en una sola dosis diaria., por vía IV o IM.

Niños: 5 – 7.5 mg/kg/día, dividido en 3 dosis, por vía IV o IM.

En infecciones graves se puede utilizar hasta 7 mg/kg/día. En gonorrea se puede administrar 280 mg por vía IM en dosis única.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

GENBEXIL Inyectable debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda. Cuando se usa la vía IV, la administración debe ser lenta, de preferencia en infusión continua, diluida la ampolla en 100 ml de solución salina o dextrosa al 5 % y durante una hora.

### FARMACOCINÉTICA

Cuando se administra por vía IM, la absorción es adecuada y la C<sub>máx</sub> se alcanza en 30 – 90 minutos. La ligadura proteica es mínima. Alcanza una concentración baja en los tejidos y fluidos corporales. Se produce una cierta acumulación en riñón y en oído interno. En el líquido cefalorraquídeo alcanza una concentración 10 – 25 % de la plasmática, excepto en recién nacidos, en quienes la concentración es más alta. En el líquido pleural la concentración alcanza un nivel similar al plasmático después de una administración repetida. Atraviesa la placenta y se acumula en plasma fetal y líquido amniótico. La gentamicina no sufre ningún proceso metabólico y la eliminación se produce fundamentalmente por filtración glomerular. Alcanza concentraciones como fármaco activo muy altas en orina (50 – 200 mcg/ml). La vida media de eliminación es de 2 – 3 horas, si la función renal es normal. En casos de insuficiencia renal terminal, la vida media se prolonga de 20 a 40 veces. Por ello se debe ajustar convenientemente la dosificación (dosis y/o intervalo). Los procedimientos de diálisis y de hemofiltración ayudan a eliminar la droga.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la gentamicina, insuficiencia renal aguda o con ototoxicidad grave.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La gentamicina es un antibiótico que puede producir, bajo ciertas condiciones, toxicidad renal y auditiva. Estas manifestaciones son reversibles cuando se suspende oportunamente el tratamiento; caso contrario, la insuficiencia renal puede evolucionar hacia estados de cronicidad irreversible. La ototoxicidad se relaciona con deterioro de la función auditiva y trastornos del equilibrio (alteración de las ramas coclear y vestibular del VIII par). La ototoxicidad se relaciona en forma directa con la duración y dosis total de tratamiento.

Embarazo: categoría D. La gentamicina, como otros aminoglicósidos, puede producir sordera congénita bilateral irreversible en niños cuyas madres son tratadas con este antibiótico durante el embarazo. Lactancia: la gentamicina se excreta en cantidades mínimas por la leche materna y además los aminoglicósidos se absorben escasamente por el tracto gastrointestinal. Ancianos: pueden requerir dosis menores que pacientes de menor edad. Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: la administración de dosis terapéuticas de gentamicina no interfiere en la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

### INTERACCIONES

La administración simultánea de otros fármacos conocidos como neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos, potencializa las reacciones adversas de la gentamicina. Debe evitarse el uso con otros aminoglicósidos, anfotericina B, cisplatino, cefalotina, vancomicina y diuréticos potentes. El efecto de bloqueo neuromuscular se incrementa, con el uso concomitante de anestésicos generales y relajantes musculares **periféricos**.

### EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones más frecuentes que están directamente vinculadas con dosis elevadas y tiempos prolongados de tratamiento son la nefrotoxicidad y la ototoxicidad. Con menor frecuencia, luego de tratamientos sistémicos, puede aparecer confusión, depresión respiratoria y disturbios visuales. Puede haber aumento transitorio de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina y de la bilirrubina. En el sistema muscular periférico a veces se aprecia parestesias y debilidad muscular; casos de dosis elevadas utilizadas por vía intravenosa o en niños y ancianos se puede llegar a la relajación muscular periférica con la suspensión consiguiente de la función respiratoria (efecto curarizante o bloqueo neuromuscular). Es necesario mencionar que la inyección intramuscular de gentamicina produce irritación local y consecuentemente dolor.

**VIDA ÚTIL:** Genbexil 10, 40 y 80 mg: 48 meses. Genbexil 160 mg: 36 meses Genbexil 280 mg: 24 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

### PRESENTACIONES COMERCIALES

Genbexil 10 y 40 mg, ampollas de 1 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable. Genbexil 80, 160 y 280 mg, ampollas por 2 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable.



Ampollas de 10, 40, 80, 160 y 280 mg más jeringa descartable

