

GENTRAX



Ampollas de 20, 80 y 160 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

COMPOSICIÓN

GENTRAX 20 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 30.58 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 20 mg de Gentamicina base.

GENTRAX 80 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 122.32 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 80 mg de Gentamicina base.

GENTRAX 160 mg, solución inyectable, cada ampolla contiene 244.65 mg de Gentamicina sulfato, equivalente a 160 mg de Gentamicina base.

FARMACODINÁMICA

La gentamicina interfiere con la síntesis de proteínas bacterianas por ligadura primaria con la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos. Es efectiva contra muchas cepas de Gram negativos: Campylobacter, Citrobacter, Escherichia, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Acinetobacter calcoaceticus, Pseudomonas y Serratia. La CIM varía entre 0.06 a 8 mcg/ml. La gentamicina es muy activa contra Campylobacter, incluyendo cepas de Campylobacter jejuni eritromicina resistentes. Aunque es también muy activa contra Helicobacter pylori, esta especie a diferencia de otras, es más susceptible a las penicilinas. Entre los Gram positivos: S. aureus es altamente sensible con CIM de 0.12 a 1 mcg/ml. La gentamicina tiene poca o ninguna actividad contra enterococos y estreptococos, pero puede incrementar su actividad in vitro cuando se añade ampicilina o benzilpenicilina. Igual contra P. Aeruginosa, si se añade a la gentamicina penicilinas antipseudomonas como la carbenicilina. La adición de agentes tales como los beta-lactámicos, los cuales rompen la pared celular bacteriana, pueden aumentar la penetración de los aminoglucósidos hacia el germen y así incrementar su actividad. Ciertas combinaciones han demostrado un aumento de la actividad antibacteriana, particularmente contra Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y enterococos.

INDICACIONES Y USO

GENTRAX está indicado en el tratamiento de las sepsis neonatales, septicemia, infecciones del SNC, urinarias, respiratorias, gastrointestinales, infecciones de huesos, piel y tejidos blandos, en gonorrea. En el tratamiento inicial de infecciones a germen desconocido o en infecciones por Pseudomonas, GENTRAX debería combinarse con otro antibiótico.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: La dosis recomendada para pacientes adultos con función renal normal es de GENTRAX 3mg/kg/día, en 3 dosis fraccionadas cada 8 horas. En casos de infecciones graves pueden administrarse hasta 5mg/kg/día de GENTRAX en 3 dosis iguales. Alternativamente GENTRAX puede administrarse en esquemas de dosis única diaria: 5mg/kg/día en una sola administración, y en pacientes críticamente enfermos: 7mg/kg/día en una sola administración. En gonorrea se recomienda una única dosis de 280 mg.

Niños: 5 - 7.5mg/kg/día (2.5 mg/kg/día cada 8 horas).

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Usualmente se utiliza la vía IM, pero puede recurrirse a la administración IV lenta, de preferencia en infusión continua, diluida la ampolla en 100 ml de solución salina o dextrosa al 5 % y durante una hora.

FARMACOCINÉTICA

La gentamicina es pobremente absorbida por el tracto gastrointestinal, pero rápidamente absorbida por vía IM. La concentración plasmática pico de 4 mcg/ml se obtiene 30 a 60 minutos después de la administración IM de una dosis equivalente a 1 mg/kg de peso. Concentraciones similares son obtenidas luego de administración IV. Luego de la administración parenteral, se difunde por los fluidos extracelulares. Con pequeña difusión hacia el líquido cefalorraquídeo, aún, cuando las meninges estén inflamadas no se logran concentraciones efectivas; la difusión hacia el ojo es también pobre. Se difunde fácilmente a la perilinfa del oído interno. Atraviesa la placenta, pero solo pequeñas cantidades han sido reportadas en la leche. La vida media de la gentamicina es de 2 a 3 horas, aunque puede ser mayor en neonatos y pacientes con deterioro renal. La gentamicina no parece ser metabolizada y se excreta, virtualmente sin cambio en la orina por filtración glomerular. Normalmente más del 70 % de una dosis puede ser recuperada en orina de 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la gentamicina, insuficiencia renal aguda o con manifestaciones de ototoxicidad grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La gentamicina es un antibiótico que puede producir, bajo ciertas condiciones, manifestaciones nefrotóxicas y ototóxicas. La toxicidad renal se caracteriza inicialmente por presencia de albúmina y de cilindros en la orina con retención nitrogenada (aumento de creatinina plasmática). 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 la dosis total del tratamiento. Embarazo: categoría D. La gentamicina, como otros aminoglu-cósidos, puede producir sordera congénita bilateral irreversible en niños cuyas madres son tratadas con este antibiótico durante el embarazo. En estos casos, su uso debe decidirse exclusivamente cuando no exista otra posibilidad terapéutica y se recomienda no utilizar dosis única diaria del medicamento. Lactancia: la gentamicina se excreta en cantidades mínimas por la leche materna y además los aminoglucósidos se absorben escasamente por el tracto gastrointestinal. Se valorará el posible beneficio frente al riesgo en su administración durante la lactancia. Ancianos: pueden requerir dosis menores que pacientes de menor edad.

INTERACCIONES

la administración simultánea de otros fármacos conocidos como neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos, potencializa las reacciones adversas de la gentamicina. Debe evitarse el uso de otros aminoglucósidos, 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).

PRESENTACIONES COMERCIALES

Gentrax 20 mg, ampollas de 1 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable y caja por 10 ampollas. Gentrax 80 y 160 mg, ampollas por 2 ml, caja por una ampolla más jeringuilla descartable y caja por 10 ampollas