

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

INFORMACIÓN GENERAL

Composición y presentación

Cada 1 mL de Gentamicina Sulfato solución oftálmica 0,3% contiene:

Gentamicina Sulfato

~~Equivalente a Gentamicina.....3,0 mg~~

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
27 JUL 2016	
N° Ref.: RF742850/16	
N° Registro: B-2638/16	
Firma Profesional:	

~~Excipientes: Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.~~
Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

Presentación

Caja con X frasco gotario conteniendo X ml de solución.

Forma farmacéutica

Solución Oftálmica

Vía de administración

Tópica Oftálmica.

Categoría

Antibiótico aminoglucósido.

Indicaciones terapéuticas

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos sensibles, como: conjuntivitis, queratitis, querato-conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis. También está indicada en la prevención de infecciones oculares después de extraer cuerpos extraños y después de traumatismos y antes o después de una cirugía ocular.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Espectro de acción

~~Gentamicina es un antibiótico de amplio espectro de acción, incluyendo numerosas bacterias gram positivas y gram negativas (ejemplo: Escherichia coli, especies de Proteus, de Klebsiella, Enterobacter Serratia, y de Citrobacter). Es particularmente efectiva contra Pseudomonas aeruginosa y es capaz de afectar al Staphylococci resistente a la penicilina. Tiene actividad muy limitada sobre estreptococos y carece de actividad sobre bacterias anaerobias.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Mecanismo de acción

Como todos los antibióticos aminoglucósidos, la Gentamicina se une a la subunidad S30 del ribosoma bacteriano, impidiendo la transcripción del DNA bacteriano y, por tanto, la síntesis de proteínas en los microorganismos susceptibles.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Administración

Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento en cada caso particular.

La dosis usual recomendada es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 a 8 horas.

En casos severos se puede aplicar hasta 2 gotas cada 1 hora. A medida que la infección disminuye, se puede reducir el número de aplicaciones al día.

Se debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si se no cumple el tratamiento, lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le sirva para detener la infección.

Consejo de cómo administrarlo

Se debe evitar que la punta del gotario entre en contacto con la superficie del ojo.

Se recomienda lavarse las manos antes y después de la aplicación del medicamento.

Al momento de administrar el producto, se recomienda inclinar la cabeza hacia atrás, y formar una bolsa en el párpado inferior del ojo con su dedo índice manteniendo la vista hacia arriba. Luego de administrar la solución, retirar el dedo índice del párpado inferior, y cerrar el ojo durante 2 a 3 minutos con la cabeza inclinada hacia abajo, tratando de no parpadear.

Si se va a utilizar más de una gota en el mismo ojo, espere por lo menos 5 minutos antes de aplicarse la segunda gota.

Una vez abierto, desechar el producto luego de 28 días.

Uso prolongado

El uso prolongado Gentamicina solución oftálmica, como cualquier antibiótico tópico, puede causar proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles y de hongos. De ocurrir esto o si se presenta irritación o hipersensibilidad a Gentamicina, deberá suspenderse su uso e iniciar un tratamiento adecuado.

No se recomienda utilizar el medicamento por un tiempo mayor al indicado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Otras recomendaciones

Si no se obtiene una respuesta clínica rápidamente con el uso del producto se recomienda hacer una evaluación más profunda. Pueden ser necesarios los cultivos de los párpados y pruebas de sensibilidad patógena si las señales y/o síntomas persisten o recurren, aun cuando se ha cumplido con el curso del tratamiento recomendado para este producto.

No se recomienda asociar Gentamicina solución oftálmica con un antiinflamatorio como tratamiento inicial en el manejo de las úlceras corneales bacterianas que puedan ser causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, ya que son enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica y se ha demostrado una ocurrencia de perforación con el uso de esteroides tópicos. Por ello, se aconseja usar solo un agente antiinfeccioso. Si la infección responde al tratamiento antiinfeccioso, entonces se sugiere la adición de un agente antiinflamatorio para reducir al mínimo la fibrosis y la cicatriz de la córnea.

Para evitar la contaminación o infecciones cruzadas no se deberá utilizar el mismo frasco de GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% para el tratamiento de infecciones oculares u óticas.

Precauciones

Embarazo

Categoría C. No se ha observado que el uso de este medicamento durante el embarazo cause daño en el feto. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. En estudios en que se administra Gentamicina sistémica a ratas preñadas en una dosis aproximadamente 500 veces mayor a la dosis oftálmica máxima recomendada, ha demostrado poder disminuir el peso corporal y peso renal, y reducir el recuento medio de glomérulos en ratas recién nacidas.

Gentamicina solución oftálmica no debe utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo al feto.

Lactancia

Se desconoce si los componentes de Gentamicina solución oftálmica se excretan en la leche humana. Se recomienda considerar la suspensión de la lactancia mientras la madre esté usando este producto.

Lactantes y niños

La seguridad y eficacia de Gentamicina solución oftálmica en niños menores de 8 años no han sido establecidas. El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe realizarse una reevaluación médica.

El uso de Gentamicina solución oftálmica puede causar visión borrosa transitoria, pudiendo afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

Advertencias

No usar lentes de contacto durante el tiempo que se esté en terapia con este medicamento.

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% sólo deberá ser aplicada por la vía de administración indicada. No se debe inyectar por vía subconjuntival o aplicarse directamente dentro de la cámara anterior del ojo. **SOLO PARA USO EXTERNO.**

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% puede ser utilizada hasta 28 días después de abierto el frasco. Transcurrido este periodo se debe desechar.

Si se observa irritación ocular persistente se recomienda discontinuar el producto y hacer una reevaluación médica.

Evitar el contacto de la punta del gotario con cualquier superficie, dado que podría contaminar la solución.

El uso del mismo frasco por más de una persona puede contribuir a la propagación de la infección.

Contraindicaciones

No administrar Gentamicina solución oftálmica:

Si el paciente ha presentado antes alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si el paciente ha presentado síntomas de alergia a gentamicina, amikacina, tobramicina, o kanamicina o cualquier antibiótico del tipo aminoglucósido.

En casos de queratitis causada por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia o varicela.

Si se sufre de enfermedades virales de la córnea y/o conjuntiva.

Si se padece de infecciones por Mycobacterium, por hongos o tracoma.

Después de la extracción de cuerpos extraños de la córnea.

De manera concomitante con preparaciones que contengan corticosteroides.

Interacciones

Se debe siempre consultar a un especialista la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre el ojo el riesgo de interacciones es bajo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Efectos adversos

Los efectos adversos que se presentan con mayor frecuencia habitualmente no necesitan atención médica: irritación ocular, irritación transitoria de la piel, rush, picazón, ardor, dolor punzante o visión borrosa, conjuntivitis no específica, e hiperemia conjuntival. Estos efectos pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que el cuerpo se adapta al medicamento.

El uso prolongado del producto puede generar una sobre infección por organismos resistentes, como hongos.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse se deben tratar de forma inmediata y discontinuar el producto: sensibilización del tipo alérgica (coloración rojo potente de la conjuntiva, hinchazón, rush y picor intenso, etc.), púrpura trombocitopénica, y alucinaciones.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

No se han reportado hasta la fecha. Los antibióticos del tipo aminoglucósidos han demostrado no ser mutagénicos

Sobredosis

En caso de sobredosis se debe evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. La depuración sistémica de Gentamicina puede efectuarse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. Entre 80 y 90% se elimina de la circulación durante 12 horas de hemodiálisis. La diálisis peritoneal parece ser menos eficaz.

Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

Una vez abierto, desechar el producto luego de 28 días.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repetir el tratamiento sin indicación médica.

No recomendar este medicamento a otra persona.

Referencias

ISP. Gentamicina Oftálmica. [En línea]

http://www.ispch.cl/encabezado/folletos/doc/GENTAMICINA_OFTALMICA.PDF <Visitado el 30-07-15>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

NLM. Gentamicin Ophthalmic. [En línea]

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a682669.html> <Visitado el 30-07-15>

Drugs.com. Gentamicin Ophthalmic Solution. [En línea]

<http://www.drugs.com/pro/gentamicin-ophthalmic-solution.html> <Visitado el 30-07-15>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL