



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
31 AGO 2011	
Nº Ref.	MT 265245/11
Nº Registro:	B-1062/06
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

REF. MT265245/11

REG. ISP N°B-1062/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL

~~FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE~~
~~GENTAMICINA, SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg / 2 mL~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

• Composición y presentación:

Composición:

Cada 2 mL de solución inyectable contiene:

Gentamicina sulfato 120,3 mg

(equivalente a 80 mg Gentamicina)

Excipientes c.s.p. 2,0 mL

~~(Metilparabeno, Propilparabeno, Metabisulfito de sodio, Edetato disódico (EDTA), Ácido sulfúrico y Agua para inyectables)~~

Según última fórmula aprobada en el registro; c.s

Presentación

Venta Público: Estuche de cartulina etiquetada ó impresa que puede contener 1, 2, 3, 5 ó 10 ampollas, frasco ampolla ó jeringa prellenada dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso que puede contener 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas ó jeringas prellenadas dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado en el tratamiento a corto plazo de infecciones graves debidas a cepas sensibles al antibiótico en las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o están contraindicados.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE



REF. MT265245/11

REG. ISP N°B-1062/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL

2.- Administración (inyectable)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Vía intramuscular: 80 mg. 2-3 veces al día (3mg/Kg./día) durante 7 a 10 días.
- Vía Intravenosa: 80 mg. diluidos en 100 a 200 mL. De suero salino o dextrosa.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- Consejo de cómo administrarlo

Debe administrarse en forma intramuscular o intravenosa, según indique su médico, y por una persona capacitada para realizar la inyección.

- Uso prolongado

El tratamiento debe completarse (de 7 a 10 días) aunque los síntomas hayan presentado una mejoría, la posibilidad de un tratamiento más largo debe ser evaluada por su médico, pues existe mayor riesgo de aparición de reacciones adversas.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos. Se puede presentar daño auditivo, pérdida del sentido del equilibrio y daño renal, por lo que se debe ajustar la dosis a la más baja posible, según las indicaciones de su médico.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, use un método anticonceptivo eficaz para evitar un embarazo. Infórmele a su médico inmediatamente si usted piensa que pudo haber quedado embarazada mientras usaba este medicamento.

- Lactancia

Su uso en madres que dan lactancia no presenta riesgos para el niño. Ya que no pasa en cantidad suficiente a la leche materna, de todas maneras debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.





REF. MT265245/11

REG. ISP N°B-1062/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL

- Lactantes y niños

Debe administrarse con precaución en niños prematuros o recién nacidos, por ser más sensibles a los efectos adversos.

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con enfermedad renal, sordera, vértigo o zumbido en los oídos, también en pacientes con enfermedad de Parkinson, o miastenia gravis.

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

Durante el tiempo que usted esté usando este medicamento será necesario que su médico revise su progreso mediante consultas regulares. Cumpla sin falta con todas las citas médicas.

No olvide informarle al médico o dentista encargado de atenderlo que usted está usando este medicamento.

Algunos de los efectos secundarios que puede ocasionar este medicamento pueden presentarse después de haber suspendido el uso de éste.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a gentamicina, amikacina, tobramicina, kanamicina.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



REF. MT265245/11

REG. ISP N°B-1062/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL

5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anfotericina B, colistina, cefalosporinas, ciclosporina, cisplatino, furosemida, sales de litio, sulfato de magnesio, piperacilina y vancomicina.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de sordera o problemas auditivos en general, miastenia gravis, enfermedad de Parkinson.

- Exámenes de laboratorio

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: pérdida de la audición, presencia de sangre en la orina, dificultad para respirar, aumento o disminución en el volumen de orina, debilidad muscular o sed.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: mareos, pérdida de audición, zumbido de oídos, vómitos, náuseas, pérdida de apetito, debilidad muscular, erupciones en la piel.





REF. MT265245/11

REG. ISP N°B-1062/06

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pérdida de la audición, hematuria, respiración dificultosa, mareos, somnolencia, aumento o disminución en el volumen de orina, aumento de la sed, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, tinnitus, debilidad. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-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.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

Reg. ISP N°: B – 1062/06 Chile

Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.

Aeropuerto 9941 Cerrillos

Santiago – Chile

www.biosano.cl

