

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### GENTAMICINA SULFATO

- Descripción:** La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido que tiene una acción bactericida contra muchos microorganismos Gram-negativos y contra algunas cepas de estafilococos. Para su uso en medicina humana y veterinaria la gentamicina se presenta en forma de sulfato, sal muy soluble y estable en un amplio margen de temperatura y pH.
- Datos Físico-Químicos:** Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento.
- 1 g de Gentamicina base equivale a 1,6 g de Gentamicina Sulfato.
- Propiedades y usos:** La gentamicina sulfato se utiliza para tratar infecciones sistémicas graves debidas tanto a microorganismos Gram-negativos como a otros microorganismos sensibles. Estas incluyen infecciones del tracto biliar, brucelosis, fibrosis quística, endocarditis, endometritis, gastroenteritis, listeriosis, meningitis, otitis externa, otitis media, peritonitis, pneumonia, septicemia, desordenes de la piel debido a pseudomonas y bacterias Gram-negativas e infecciones del tracto urinario. También se utiliza en la profilaxis de infecciones quirúrgicas y en el tratamiento de pacientes con riesgo. La gentamicina a menudo se usa simultáneamente con otros agentes antibacterianos para ampliar su espectro de acción o su efectividad. Por ejemplo, los enterococos y los estreptococos son insensibles a la gentamicina sulfato, pero esta presenta un efecto sinérgico cuando se administra junto con  $\beta$ -lactamas.
- Farmacocinética:** La gentamicina al igual que otros aminoglucosidos, es pobremente absorbida desde el tracto gastrointestinal, pero es rápidamente absorbida por vía intravenosa o intramuscular. La unión de proteínas plasmática es baja. Después de la administración parenteral se distribuye principalmente por los fluidos extracelulares. Atraviesa la placenta pero solo se han descrito pequeñas cantidades en la leche materna. Se ha descrito absorción sistémica después del uso tópico sobre piel dañada, verrugas, quemaduras. La gentamicina no se metaboliza y es excretada sin alterar en la orina, aunque se acumula en cierta proporción en los tejidos, principalmente en el riñón, y su eliminación de estos es lenta.
- Dosificación:** No se administra por vía oral debido a su pobre absorción gastrointestinal. La dosis usual para el tratamiento en la mayoría de las

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

infecciones es de 3-5 mg/Kg de peso al día por intravenosa.  
Las dosis en niños son algo superiores.  
Dosis tópica: 0,1-0,3%.

- Efectos secundarios:** Los principales efectos adversos son su ototoxicidad y nefrotoxicidad. Estos efectos aumentan con elevadas concentraciones del antibiótico en plasma y por eso se recomienda la monitorización, sobre todo en pacientes que requieren dosis elevadas o tratamientos prolongados, con disfunciones renales, y en niños. Otros efectos adversos son lesión vestibular y erupción cutánea; y otros mucho menos frecuentes son bloque neuromuscular y apnea (reversible con calcio o neostigmina), alteración de la función mental, polineuropatía y anafilaxis.
- Contraindicaciones:** La gentamicina está contraindicada en pacientes con un historial de alergia, y en aquellos alérgicos a otros aminoglucosios. También está contraindicada en el embarazo.
- Precauciones:** Debe tenerse especial precaución en pacientes con miastenia gravis, enfermedades de Parkinson, y otras situaciones caracterizadas por debilidad muscular.
- Interacciones:** El empleo simultáneo de otros fármacos nefrotóxicos, como otros aminoglucosidos, vancomicina, algunas cefalosporinas, ciclosporina, cisplatino y fludarabina, o fármacos potencialmente ototóxicos como el ácido etacrinico y posiblemente la furosemida, pueden incrementar el riesgo de toxicidad de los aminoglucosidos. Se ha insinuado que el empleo simultáneo de un antiemético como el dimenhidrinato puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad vestibular. Se debe actuar con precaución si se administra simultáneamente con otros fármacos con acción bloqueante neuromuscular. La propiedad de bloqueo neuromuscular de los aminoglucosidos puede ser suficiente para provocar depresión respiratoria grave en pacientes que reciben opiáceos o anestésicos generales. Teóricamente, existe la posibilidad de que los efectos antibacterianos de los aminoglucosidos puedan reducirse con el empleo de antibacterianos bacteriostáticos, pero en la práctica esta combinación se utiliza con éxito. Puesto que los aminoglucosidos son incompatibles con algunos  $\beta$ -lactámicos in vivo. La excreción renal de la zalcitabina puede reducirse por la administración simultánea de aminoglucosidos.
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
- Ejemplos de formulación:** **Solución para el tratamiento de algunos acnés**

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Eritromicina	2%
Gentamicina sulfato	0,1%
Clotrimazol	0,1%
Propilenglicol	20 g
Metilglicol	40 g
Alcohol	40 g

### Modus operandi:

Disolver la eritromicina y el clotrimazol en alcohol, y el sulfato de gentamicina en unas gotas de agua destilada.

Una vez disuelto, añadir en esta fase el propilenglicol y el metilglicol, y después incorporar la solución alcohólica. Mover todo el conjunto con varilla y envasar en cristal. Queda una solución transparente.

### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes, 1ª, 3ª y 4ª parte.