

# Biogenta® 400

## Gentamicina 400 mg

### ANTIBIOTICO SOLUCION INYECTABLE V.A.: I.M - I.V.

#### FORMULA:

##### BIOGENTA 400

Cada 10 mL contiene:

Gentamicina .....400 mg

(Equiv. a 420 mg de Gentamicina Sulfato)

Excipientes c.s.p.....10 mL

#### PROPIEDADES:

La Gentamicina es el único antibiótico obtenido de los cultivos de micromonospora purpurea, por lo cual no presenta resistencia cruzada con otros antibióticos.

BIOGENTA cubre un amplio espectro de acción antimicrobiana contra gérmenes Gram Positivos y Gram Negativos. Sus principales campos de acción son las infecciones por enterobacter y pseudomonas, beneficiándose con BIOGENTA las infecciones urinarias, pulmonares, meningeas y las sepsis.

BIOGENTA puede ser usado en infecciones por staphylococcus aureus, penicilino-resistentes y puede prescribirse en pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas.

#### INDICACIONES:

BIOGENTA es el antibiótico de elección en infecciones mixtas o cuando se desconoce el agente causante de la infección. Está indicado en cualquier tipo de infección producida por bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Además es el antibiótico de elección en las infecciones urinarias.

BIOGENTA esta indicado en Bronquitis, Bronconeumonías, Neumonías, Pleuritis, Empiema, Meningitis, Peritonitis, Diverticulitis, Fístulas digestivas, Abscesos localizados en cavidad abdominal, Pielonefritis, Cistitis, Uretritis, Anexitis, Abortos infectados, Metritis, Sepsis.

#### REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

BIOGENTA puede ocasionar ototoxicidad y nefrotoxicidad, menos frecuentemente discrasias sanguíneas, fiebre, hipotensión, náuseas, vómitos y artralgias.

#### CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, ya que cruza la barrera placentaria. Alergia al antibiótico, pacientes con problemas de disfunción renal grave. No administrar concomitantemente con otros fármacos ototóxicos.

#### RESTRICCIONES DE USO:

La seguridad del uso de Gentamicina, durante el embarazo no ha sido establecida. GENTAMICINA no debe utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo al feto. Se desconoce si los componentes de la solución de GENTAMICINA se excreta en la leche humana. Se recomienda considerar la suspensión de la lactancia mientras la madre este usando este producto. Debido a que muchos farmacos se excretan en la leche humana se debe tener precaucion cuando se administre GENTAMICINA en mujeres lactantes.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Gentamicina es incompatible con otros antibióticos, capaces de producir efectos ototóxicos similares, como Kanamicina, Estreptomycinina y Neomicina.

#### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA:

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucosidos. Estos son transportados en forma activa a traves de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o mas proteinas receptoras especificas de la subunidad 30S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la sintesis de proteinas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteinas.

Los aminoglucosidos son antibióticos bactericidas. La Gentamicina se absorbe totalmente despues de su administracion por via intramuscular o intravenosa, en cambio, por via oral su absorcion es escasa. Se distribuye principalmente en el liquido extracelular con acumulacion de las celulas de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 ug/mL. No se metaboliza. Las concentraciones en orinas son altas.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Atraviesa la placenta y puede ser nefrotóxica al feto. Debe utilizarse con precaucion en prematuros neonatos, debido a su inmadurez renal.

En pacientes con deshidratación o disfunción renal aumenta significativamente el riesgo de toxicidad debido a las elevadas concentraciones séricas.

#### POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Salvo criterio médico:

Adultos: La dosis usual en pacientes con función renal normal varia de 1 a 3 mg/kg/día fraccionada en 2 o 3 dosis iguales.

Niños: La dosis usual es de 1 a 3 mg/kg/día fraccionada en 3 dosis iguales.

Lactantes y Recién nacidos: En nacidos con una semana o menos de edad se recomienda 6 mg/kg/día administrado en 2 dosis iguales.

En lactantes mayores de una semana se puede administrar esta dosis dividida en 3 inyecciones iguales.

BIOGENTA se usa generalmente por vía intramuscular. La vía venosa se utiliza cuando existen inconvenientes para el uso intramuscular. Se recomienda diluir el antibiótico en solución fisiológica o dextrosa al 5%, donde la concentración no exceda 1 mg/mL, usualmente se inyecta en goteo lento de 45 minutos a 1 hora.

#### SOBREDOSIS:

No es de esperarse que una sobredosis de GENTAMICINA produzca sintomas. A pesar de que es poco probable de que una sobredosis requiera tratamiento, la depuracion de GENTAMICINA puede efectuarse mediante hemodialisis o dialisis peritoneal. Entre 80 y 90% se elimina de la circulacion durante 12 horas de hemodialisis. La dialisis peritoneal parece ser menos eficaz.

En caso de sobredosis o intoxicacion accidental llamar al centro de toxicologia de Emergencias Medicas Tel.: 220.418.

#### PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla x 10 mL

Hospitalar: 100 frascos ampollas x 10 mL

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. Nº: 00728-06-EF

Conservar en la heladera entre 2°C y 8°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

**Venta bajo receta simple archivada**

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasilina Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay