

INFORMACION PARA EL PRESCRIPTOR

GENTAMINA®

Gentamicina (como sulfato) 0,1%

Crema – Vía tópica

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene: **Gentamicina (como sulfato) 0,10 g**. Excipientes: Alcohol cetostearílico 7,20 g; Vaselina 15,00 g; Vaselina líquida 6,00 g; Fosfato diácido de sodio 0,30 g; Clorocresol 0,10 g; Cetomacrogol 1000 2,25 g; Agua destilada c.s.p.100,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antibióticos para uso tópico. Código ATC: D06AX07.

GENTAMINA Crema contiene el antibiótico aminoglucósido Sulfato de Gentamicina, producido por *Micromonospora purpurea*.

La gentamicina es un antibiótico de amplio espectro, altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

Las bacterias susceptibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilinasa) y las bacterias gram negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

INDICACIONES:

GENTAMINA Crema está indicada en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel, producidas por bacterias susceptibles.

Infecciones primarias de la piel:

Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso.

Infecciones secundarias de la piel:

Dermatitis eccematoide infectada, acné pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales.

GENTAMINA Crema resulta útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de la piel, previa incisión y drenaje de los mismos, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de úlceras cutáneas por estasis venosa y de otro origen infectadas, quemaduras superficiales infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, como así también en cortaduras, abrasiones y heridas de cirugía menor infectadas.

Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aunque sin olvidar que todo enfermo sensible a los antibióticos tópicos debe ser vigilado cuidadosamente cuando se trate con cualquier antibiótico local.

GENTAMINA Crema está recomendada en la terapia de infecciones primarias húmedas y exudativas, y de infecciones secundarias untuosas, tales como el acné pustuloso o la dermatitis seborreica infectada. GENTAMINA Crema ha sido utilizada en forma ampliamente satisfactoria en niños de más de un año, así como en niños mayores y adultos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar una capa delgada de GENTAMINA Crema, cubriendo completamente la superficie afectada, tres o cuatro veces al día, hasta obtener resultados favorables. Si se prefiere, el área tratada puede ser cubierta con un vendaje de gasa. En el impétigo contagioso, remover las costras antes de aplicar GENTAMINA Crema para favorecer al máximo el contacto del antibiótico con la infección. Se recomienda precaución para evitar la ulterior contaminación de la piel infectada. En las úlceras por estasis venosa infectadas, el empleo de GENTAMINA Crema bajo un protector de gelatina ha dado excelentes resultados. El tratamiento concomitante de la piel que rodea la úlcera con un corticosteroide tópico ayuda a controlar la inflamación.

CONTRAINDICACIONES:

GENTAMINA Crema está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El uso tópico de antibióticos en ocasiones permite la proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias u hongos. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección, se aconseja suspender el tratamiento con gentamicina e instituir la terapéutica apropiada.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada en forma tópica puede aumentar si se tratan superficies corporales extensas, especialmente durante períodos prolongados, o en presencia de lesión dérmica. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones se recomienda un empleo cuidadoso de la droga, particularmente en lactantes y niños.

GENTAMINA Crema no es para uso oftálmico.

GENTAMINA Crema no es efectiva en caso de infecciones virales o micóticas de la piel.

Uso durante el embarazo:

Dado que la seguridad del uso de GENTAMINA Crema en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

REACCIONES ADVERSAS:

En un pequeño porcentaje de pacientes con dermatosis, tratados con gentamicina, se ha comunicado irritación transitoria (eritema y prurito), que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIS:

Síntomas: No cabe esperar que una única sobredosis de **GENTAMINA Crema** produzca síntomas. El uso prolongado y excesivo de gentamicina tópica puede determinar la proliferación de hongos o bacterias no sensibles en las lesiones.

Tratamiento: En caso de ocurrir proliferación de hongos o bacterias no susceptibles, administrar el tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 20 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 32.425

Fabricado por: **Sanofi - Aventis Argentina S.A.** Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina Wiege, Farmacéutica

Última Revisión ANMAT: Febrero 2012

LRN#009724-GRM-MTL-CCDS-1 – Versión 3.