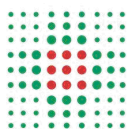


AMINOGLICOSIDI



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



Policlinico S. Orsola-Malpighi

Malattie Infettive - Viale

SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE

GENTAMICINA

PRINCIPIO ATTIVO	Gentamicina solfato
Nome commerciale	Gentamicina solfato Fisiopharma
Categoria farmacologica	Antibatterici Aminoglicosidici
Dosaggi disponibili	- soluzione iniettabile 80 mg/2 ml.
Via di somministrazione	- intramuscolare; - endovenosa.
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dose consigliata per il trattamento delle infezioni sistemiche è di 3 mg/kg/die (1 mg/kg ogni 8 ore o 1,5mg/kg ogni 12 ore); - Nelle infezioni che costituiscono un pericolo per la vita del paziente è consigliata una posologia fino a 5 mg/kg/die da somministrarsi in 3 o 4 dosi per i primi 2-3 giorni di trattamento; successivamente sarà ridotta a 3 mg/die/kg; - Per le infezioni urinarie e per le infezioni extra-urinarie di grado moderato possono essere sufficienti 2 mg/kg/die, in 2 dosi refratte; - Schema posologico orientativo per i pazienti di oltre 50 kg di peso: 80 mg, 3 volte al dì; 80 mg, 2 volte al dì nelle infezioni urinarie e nelle infezioni extra-urinarie di gravità moderata; - La durata del trattamento è in genere di 7 -10 giorni. Nelle infezioni gravi o complicate può rendersi necessario un trattamento più prolungato; - È comunque consigliabile continuare la terapia per almeno 48 ore dopo lo sfebbramento. <p>Bambini:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neonati a termine (3.5 – 5 Kg): 2.8 mg/kg – 2 mg/kg ogni 12 ore; - Bambini da 5 a 10 kg: 4 – 2 mg/kg ogni 8 – 12 ore; - Bambini da 11 a 20 kg: 40 mg ogni 8 – 12 ore. <p>La somministrazione endovenosa sarà effettuata, preferibilmente mediante infusione in 1-2 ore, alle stesse dosi previste per la via intramuscolare. In paziente con diagnosi di <u>insufficienza renale</u> (cronica o acuta) devono essere adottate posologie inferiori a quelle previste. Nei pazienti dializzati, somministrare il farmaco nei giorni di dialisi DOPO il trattamento.</p>
Ricostituzione e diluizione del farmaco	Per la somministrazione endovenosa nell'adulto diluire in 100-200 ml di soluzione fisiologica o in glucosata al 5% (la concentrazione del farmaco non deve superare 1 mg/ml) ed infondere per un periodo di 1-2 ore. Nei bambini si utilizzano dosi di diluente proporzionalmente inferiori. Gentamicina Solfato può anche essere iniettato per via endovenosa senza diluizione.
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra: Non conservare al di sopra di 30°C. Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.</p> <p>Stabilità del farmaco ricostituito: Usare subito dopo la preparazione</p>

Incompatibilità	Il medicinale non va mescolato nella stessa siringa con altri farmaci. L'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine) può causare una reciproca inattivazione. È stata inoltre riportata incompatibilità con dopamina cloridrato e, pertanto, miscele con questo medicinale devono essere evitate.
Incompatibilità alimentari	Non note.
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>cisplatino, polimixina B, colistina, streptomina, vancomicina e altri amino glicosidi, cefaloridina, acido etacrinico e la furosemide</u>: Aumento della potenziale nefrotossicità della gentamicina; - <u>succinilcolina o tubocurarina o durante trasfusioni massive di sangue citrato</u>: potenziale rischio di blocco neuromuscolare che, qualora si manifestasse, può essere risolto con la somministrazione di Sali di calcio; - <u>Vancomicina, Cidofovir</u>: maggior rischio di nefrotossicità; - <u>Tacrolimus</u>: l'uso cronico, in associazione a Gentamicina può portare a peggioramento della funzionalità renale.
Controindicazioni	Gentamicina è controindicata in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; - Anamnesi di ipersensibilità o di reazioni tossiche agli aminoglicosidi; - Gravidanza e allattamento.
Gravidanza	Risk Factor D. Gli antibiotici aminoglicosidici attraversano la placenta e possono causare danni fetali. In neonati di madri trattate in gravidanza con alcuni antibiotici appartenenti alla classe degli aminoglicosidi è stata segnalata la comparsa di sordità irreversibile bilaterale. Pertanto l'uso del prodotto in gravidanza andrà evitato, con esclusione dei casi in cui il medico, in relazione alla gravità della patologia da trattare, lo ritenga assolutamente indispensabile. In tale circostanza la paziente dovrà essere informata dei potenziali rischi per il feto.
Allattamento	In ragione del potenziale rischio di effetti indesiderati da aminoglicosidi nel lattante, dovrà essere attentamente valutata la possibilità di interrompere l'allattamento o sospendere la terapia in funzione della situazione patologica della madre.
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Patologie renali ed urinarie: Proteinuria; - Patologie dell'orecchio: Ronzii, riduzione della sensibilità uditiva che può essere irreversibile; - Patologie del sistema nervoso: Convulsioni, allucinazioni, vertigini, attacchi epilettici, vertigini, tinnito, torpore, parestesie, fascicolazioni, sindrome tipo miastenia gravis, febbre, cefalea; - Disturbi psichiatrici: Stati confusionali; - Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: Depressione respiratoria; - Patologie dell'occhio: Disturbi della visione; - Patologie gastrointestinali: Anoressia, perdita di peso, nausea, vomito, scialorrea, stomatite, stati transitori di epatomegalia; - Patologie vascolari: Ipertensione, ipotensione; - Disturbi del sistema immunitario: Eruzioni cutanee di vario tipo su base allergica o idiosincrasica, manifestazioni anafilattiche; - Esami diagnostici: Aumento delle transaminasi sieriche (AST, ALT), della latticodeidrogenasi (LDH), della fosfatasi alcalina e della bilirubina; riduzione dei livelli sierici di calcio, magnesio, potassio e sodio; alterazioni dei tests di funzionalità renale; - Patologie del sistema emolinfopoietico: Anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi transitoria, eosinofilia, aumento o riduzione dei reticolociti, trombocitopenia; - Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione : Dolore nel sito di iniezione, atrofia sottocutanea o segni di irritazione locale.
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Il controllo della funzionalità renale è particolarmente importante durante il trattamento con gentamicina o con altri aminoglicosidi. Particolare attenzione dovrà essere rivolta ai soggetti anziani nei quali la funzionalità renale può essere già in partenza ridotta, in questi

	<p>pazienti è consigliabile la determinazione della clearance della creatinina;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante la terapia con aminoglicosidi sarebbe auspicabile determinare i livelli sierici ogni qualvolta possibile, per evitare dosaggi insufficienti od eccessivi. Per la gentamicina si dovrebbero evitare picchi prolungati superiori ai 12 µg/ml e livelli minimi, precedenti la successiva iniezione, superiori a 2 µg/ml, distanziando nel tempo le somministrazioni o riducendo il dosaggio, quando necessario.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Il paziente deve essere informato che gentamicina solfato può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, a causa di alcuni effetti indesiderati riscontrati, come ad esempio, capogiri, vertigini, riduzione della sensibilità uditiva, torpore; - Informare il paziente di segnalare sintomi di ipersensibilità, tinnito, vertigini, perdita dell'udito, rash, vertigini o difficoltà a urinare.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - La via endovenosa è consigliabile nei casi in cui la somministrazione intramuscolare non è attuabile (pazienti in stato di shock, con manifestazioni emorragiche, disordini ematologici, gravi ustioni o ridotta massa muscolare, portatori di forme mieloproliferative); - Durante il trattamento i pazienti devono essere ben idratati; - Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.