

## PROSPECTO

### GENTALYN® Crema Tópica GENTAMICINA 0,1%

#### COMPOSICIÓN:

Cada g de crema contiene: sulfato de gentamicina, equivalente a 1 mg (0,1%) de gentamicina base.

#### FARMACOLOGÍA:

La actividad antibacteriana *in vitro* de la gentamicina demostró ser bactericida contra una gran variedad de bacterias gramnegativas y grampositivas. En concentraciones de 4 mg/ml o menos, la gentamicina inhibió un 95% de las cepas de *Staphylococcus aureus* y de 70% a 90% de las cepas de *Escherichia coli* y *Aerobacter aerogenes*. Estudio de toxicidad en animales y hombres no evidenciaron irritación cutánea después de la aplicación local de gentamicina, dos veces al día, en concentraciones aun más altas que las formuladas para uso terapéutico. Resultados de estudios de parches cutáneos en 100 pacientes indicaron que la gentamicina tiene un índice de sensibilización bajo.

#### TOXICOLOGÍA:

No se espera que una sola sobredosis de GENTALYN Crema produzca síntomas. El uso tópico y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de hongos o bacterias, no susceptibles a nivel de las lesiones. Tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado estaría indicado en caso de ocurrir sobreinfección.

#### INDICACIONES:

GENTALYN Crema está indicado en el tratamiento tópico de las infecciones primarias o secundarias de la piel, producidas por bacterias susceptibles. *Infecciones primarias de la piel:* impétigo contagioso, foliculitis superficial, furunculosis, ectima, sicosis de la barba y piodermitis gangrenosa. *Infecciones secundarias de la piel:* dermatitis eccematoide infecciosa, acné pustular, psoriasis pustular, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada, excoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas en infecciones micóticas y virales. GENTALYN Crema es útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de piel después de su incisión y drenaje, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Su aplicación local ha producido excelentes resultados en el tratamiento de úlceras cutáneas por estasis o de otro origen con infección secundaria, como quemaduras infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, heridas y abrasiones cutáneas infectadas e infecciones de cirugía menor. Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aun cuando se debe mantener observación regular en los pacientes sensibles a los antibióticos tópicos cuando tales pacientes son tratados con antibióticos tópicos. GENTALYN crema, es recomendado para el tratamiento de infecciones primarias húmedas, infecciones secundarias tales como acné pustular o dermatitis seborreica infectada.

#### MODO DE USO:

Aplicar una capa delgada de GENTALYN Crema para cubrir completamente el área afectada, tres o cuatro veces al día, hasta que se observen los resultados favorables. El área tratada, si se desea, puede cubrirse con vendaje oclusivo. En el impétigo, las costras deben removerse antes de la aplicación de GENTALYN crema, con el objeto de permitir el máximo contacto entre el antibiótico y la zona infectada. Precauciones deben ser ejercidas para evitar mayor contaminación de la piel infectada. Tratamiento concomitante de la piel alrededor de la úlcera con esteroide tópico, ayuda al control de la inflamación.

#### CONTRAINDICACIONES:

GENTALYN Crema está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### REACCIONES ADVERSAS:

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito), que

usualmente no requiere suspender el tratamiento.

**PRECAUCIONES:**

El uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles, particularmente hongos. De ocurrir esto o de iniciarse un proceso de irritación, hipersensibilidad o superinfección, deberá suspenderse el tratamiento e iniciarse la terapia adecuada. La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede ser incrementada si son tratadas extensas áreas de superficie corporal, especialmente por períodos prolongados o en presencia de lesión en piel. En estos casos, se pueden potenciar los efectos indeseables seguidos al uso sistémico de la gentamicina. Se deben tomar precauciones en estas condiciones, particularmente en lactantes y niños. GENTALYN crema no es para uso oftálmico. El agente bactericida (gentamicina) no es efectivo contra virus y hongos en heridas infectadas. Uso en embarazo: En vista que la seguridad de GENTALYN tópica en mujeres embarazadas no ha sido absolutamente establecida, no debería ser usada en pacientes embarazadas en abundante cantidad ni por períodos prolongados.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**PROPIETARIO DEL PRODUCTO:**

Schering Corporation U.S.A.