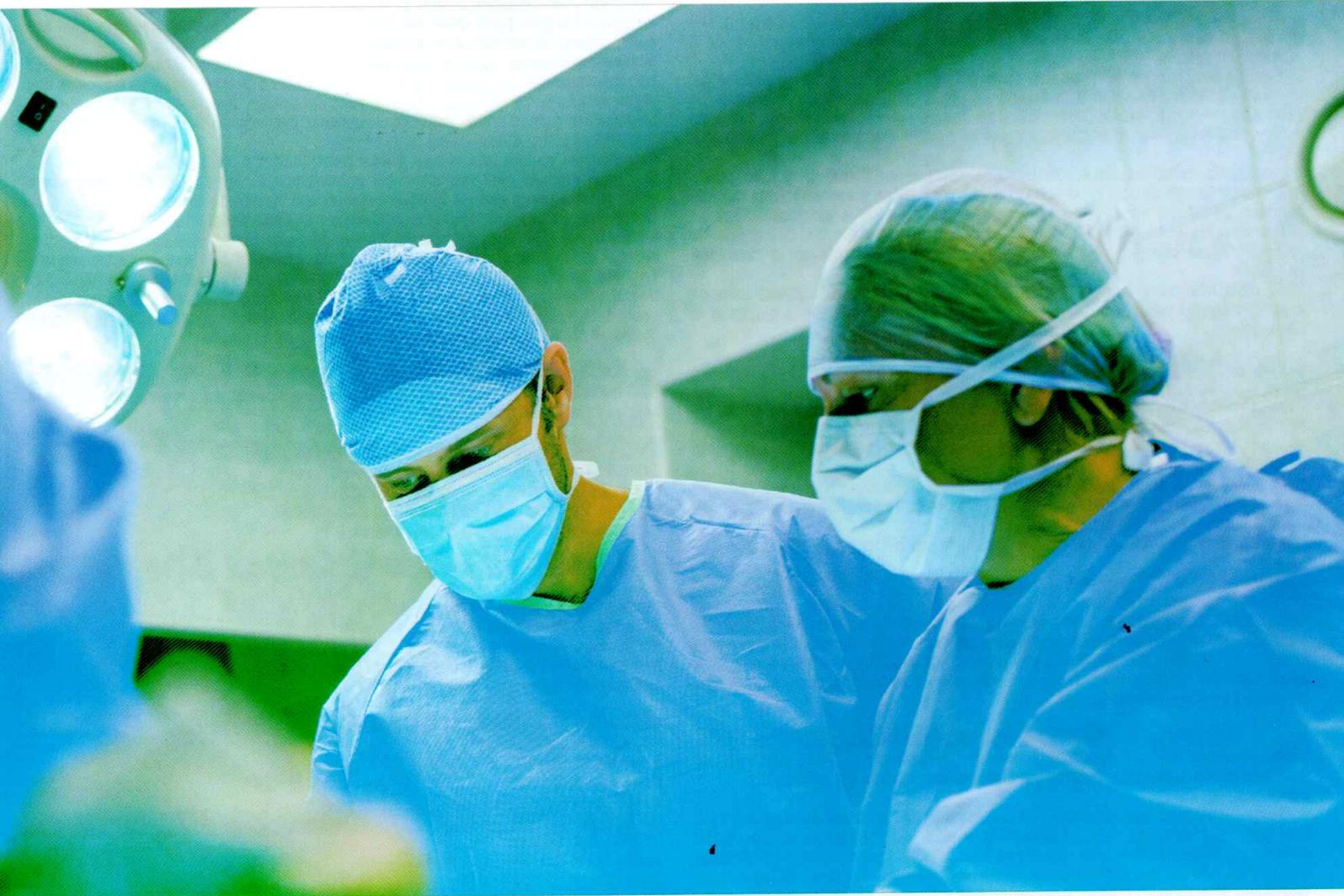


GARACOLL[®]

Implante Absorbible de Colágeno con Gentamicina



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Efectividad y calidad al alcance de todos
ventas@lides.com.mx 01.800.701.8515

F2-PV1. Rev .00

LIDES
www.lides.com.mx

1.- NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO

GARACOLL®
Gentamicina

2.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

IMPLANTE

FÓRMULA:

Cada cm² contiene:

Sulfato de Gentamicina equivalente a Gentamicina base.....1.3 mg

Colágeno de tendón bovino.....2.8 mg

3.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS: GARACOLL® está indicado en el tratamiento concomitante de las infecciones óseas y de tejidos blandos, producidas por bacterias sensibles. GARACOLL® también puede ser útil para la prevención de infecciones locales en tejidos blandos y de hueso (tales como los sitios de injertos óseos o en implante de articulaciones artificiales sin adhesivos).

GARACOLL® no deberá utilizarse como terapia única si se encuentra o se sospecha de infección. En base a estudios microbiológicos, se deben administrar antibióticos adecuados por vía sistémica.

4.- CONTRAINDICACIONES: El implante de GARACOLL® no debe aplicarse en presencia de alergia conocida a la albúmina ni en pacientes con hipersensibilidad comprobada a la Gentamicina o a otros Aminoglucósidos, insuficiencia renal.

5.- PRECAUCIONES GENERALES: Una vez abierto el sobre externo, el implante debe utilizarse o desecharse. No debe ser esterilizado nuevamente. GARACOLL® debe utilizarse en seco.

Si durante la aplicación se requieren sistemas de drenaje, deberán observarse las siguientes medidas de seguridad: durante la aplicación de sistemas sin succión se debe aplicar un máximo de 3 implantes, ya que se debe considerar que habrá un exceso de Gentamicina en el área quirúrgica que puede liberarse hacia la circulación sistémica.

La absorción sistémica de la Gentamicina aplicada en forma tópica se puede incrementar con el uso en superficies corporales extensas y especialmente durante períodos de tiempo prolongados. En estos casos, los efectos indeseables que se presentan con su administración sistémica pueden presentarse con el uso tópico. Se recomienda ser cauteloso en estas condiciones, especialmente en la población pediátrica.

Se ha reportado en muy raras ocasiones la aparición del síndrome de Steven-Johnson y de Necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Aminoglucósidos, incluyendo la Gentamicina.

6.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre en el embarazo, ni en la lactancia.

Los antibióticos Aminoglucósidos cruzan la placenta y pueden producir daño fetal al administrarse a mujeres embarazadas. No se sabe si el sulfato de Gentamicina puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Debido al potencial de los Aminoglucósidos para producir reacciones adversas serias en lactantes, se deberá suspender la lactación o el tratamiento tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

La seguridad de GARACOLL® para uso en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

7.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Generalmente se observan concentraciones séricas bajas de Gentamicina, lo cual indica un bajo riesgo para la aparición de efectos secundarios severos. Sin embargo, al principio de la reabsorción del implante pueden aparecer, bajo ciertas circunstancias, un aumento de la secreción de líquido seroso. Es posible que se presenten efectos secundarios de Nefrototoxicidad y Neurotoxicidad. Se requerirán precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal, citotoxicidad, nefrototoxicidad.

8.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Aún cuando las concentraciones séricas de Gentamicina generalmente son bajas con el uso de GARACOLL®, las posibles interacciones asociadas a la Gentamicina deberán ser tomadas en consideración.

1. Deberá evitarse el uso simultáneo de la Gentamicina y de otros Aminoglucósidos con diuréticos potentes como Furosemida y el ácido Etacrínico, ya que éstos diuréticos producen Ototoxicidad por sí mismos. Adicionalmente, cuando se administran por vía intravenosa, los diuréticos pueden intensificar la toxicidad de los Aminoglucósidos alterando las concentraciones séricas y tisulares del antibiótico.

2. El uso tópico o sistémico simultáneo o secuencial de otros fármacos potencialmente Neurotóxicos y/o Nefrotóxicos como el cisplatino, estreptomina, Kanamicina, Cefaloridina, Viomicina, Polimixina B y Polimixina E, pueden potencializar la toxicidad cuando se utilizan con Aminoglucósidos administrados por vía sistémica.

3. El uso local concomitante de antibióticos Betalactámicos pueden producir una importante inactivación recíproca.

4. Se ha reportado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria en gatos que estaban recibiendo dosis elevadas (40 mg/Kg) de Gentamicina. La posibilidad de que

éstos fenómenos se presenten en el humano deberá tomarse en consideración si cualquier Aminoglucósido es administrado por cualquier vía a pacientes que están recibiendo agentes bloqueadores neuromusculares, como Succinilcolina, Tubocurarina o Decametronio, anestésicos o transfusiones masivas de sangre anti coagulada con citratos. Si se presenta bloqueo neuromuscular, las sales de calcio pueden revertir estos fenómenos.

9.- PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE LA CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado a la fecha.

10.- DÓSIM Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía de administración: Parenteral.

Después del desbridamiento quirúrgico del foco de infección, GARACOLL® se introduce en la cavidad de la herida. El implante de GARACOLL® es moldeable y se puede cortar fácilmente al tamaño deseado con tijeras quirúrgicas. Es más fácil de manejar con guantes secos e instrumental, ya que cuando está mojado se vuelve pegajoso. En los estudios clínicos, dependiendo la situación, el implante ha sido aplicado en una gran variedad de formas (completo, cortado en la forma necesaria o en pedazos), incluyendo la aplicación plana sobre la superficie, enrollado o doblado (y empacado en forma holgada) en la cavidad de la herida; envuelta alrededor del sitio de la herida; cortado en pequeños pedazos y mezclado con hueso macerado para implantarse en la cavidad ósea. GARACOLL® se utiliza durante el procedimiento quirúrgico y no requiere ser removido posteriormente. El tamaño a ser utilizado depende de la extensión del sitio de la operación y de la afección a tratar. El implante se aplica generalmente al final del procedimiento quirúrgico, justo antes del cierre de la herida. Si el implante se coloca en una herida abierta, se pueden hacer aplicaciones adicionales cada 3 días

Dosis recomendada: Implante sobre tejidos blandos: 1-3 implantes grandes (10x10x0.5 cm) para pacientes que pesan hasta 50 kg y un máximo de 5 implantes en pacientes que pesan más de 50 kg, dependiendo del tamaño del defecto. Para defectos más pequeños, un implante grande puede cortarse en pedazos pequeños o bien puede utilizarse un implante pequeño (5x5x0.5 cm) si así se desea.

Osteomielitis y otras infecciones óseas: Osteomielitis y otras infecciones óseas: 1-3 implantes grandes para pacientes que pesan hasta 50 kg y hasta 5 implantes para pacientes que pesan más de 50 kg, dependiendo el tamaño del defecto. Obsérvese que un implante grande equivale a 4 implantes pequeños.

Instrucciones para su uso / manejo: Conservando las medidas de asepsia necesarias, retire el sobre interno que contiene el implante estéril de su sobre protector externo, después extraiga el implante esterilizado. Es importante mencionar que GARACOLL® deberá utilizarse en seco (Ver: Posología y Método de Administración). Una vez que el sobre externo haya sido abierto, el implante deberá utilizarse o desecharse. Por ningún motivo el producto deberá ser esterilizado nuevamente.

11.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

En caso de sobredosis, la hemodilísis puede reducir las concentraciones séricas de la Gentamicina.

12.- PRESENTACIONES: GARACOLL® se presenta en :

Caja con 1 o 5 implantes estériles de 5 x 5 x 0.5 cm

(Cada cm² contiene 1.3 mg de Gentamicina).

Caja con 1 o 5 implantes estériles de 10 x 10 x 0.5 cm

(Cada cm² contiene 1.3 mg de Gentamicina).

13.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Dosis: la que el médico señale

Vía de administración: Parenteral

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance de los niños

No se administre durante el embarazo, ni la lactancia

Literatura exclusiva para médicos.

14.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO:

HECHO EN ALEMANIA POR:

SYNTACOLL GmbH

Donaustra ße 24,

93342 Saal / Donau, Alemania

IMPORTADO EN MÉXICO POR:

SERRAL S.A. DE C.V.

Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle

Benito Juárez 03100/ CDMX

DISTRIBUIDO Y COMERCIALIZADO POR:

MATERIALES Y MEDICAMENTOS LIDES S.A. DE C.V.

Miguel Ocaranza No. 129 Bis, Col. Merced Gómez

Álvaro Obregón 01600/ CDMX

15.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO Y NÚMERO DE AVISO DE PUBLICIDAD DEL IPP:

REG. No. : 195M96 SSA IV

No. AVISO DE PUBLICIDAD:

Efectividad y calidad al alcance de todos
ventas@lides.com.mx 01.800.701.8515

LIDES
www.lides.com.mx