



SULFATO DE GENTAMICINA

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

sulfato de gentamicina (5 mg/mL)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

sulfato de gentamicina

sulfato de gentamicina 0,5%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel de sulfato de gentamicina (5 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) contém: 5 mg de sulfato de gentamicina* (0,178 mg/gota).

*equivalente a 3,0 mg de gentamicina base

Veículo: álcool polivinílico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SULFATO DE GENTAMICINA é indicado no tratamento de infecções externas do globo ocular e seus anexos, causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina. É indicado também para o tratamento de conjuntivite, ceratite, ceratoconjuntivite, úlcera de córnea, blefarite, blefaroconjuntivite e dacriocistite.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado, duplo-cego, 488 pacientes portadores de sinais clínicos de conjuntivite ou blefarite bacteriana aguda, ou de ambos, foram tratados com solução oftálmica de gentamicina 0,3% (n=243) ou solução de norfloxacino 0,3% (n=245) durante uma semana. Dos pacientes com cultura positiva, 71% (85/120) dos pacientes do grupo do norfloxacino e 65% (86/133) dos pacientes tratados com gentamicina foram curados clinicamente. Um adicional de 25% (30/120) no grupo do norfloxacino e de 32% (43/133) no grupo da gentamicina foram considerados melhorados clinicamente. A condição de cinco pacientes tratados com norfloxacino não melhorou clinicamente em comparação com oito pacientes no grupo da gentamicina. Ambos os antibióticos apresentaram eficácia semelhante contra

microorganismos gram-positivos e gram-negativos. A conclusão do estudo foi de que a gentamicina e o norfloxacino são igualmente eficazes do ponto de vista clínico e bacteriológico, no tratamento das infecções oftálmicas.¹

Em outro estudo, 158 pacientes portadores de conjuntivite bacteriana comprovada por cultura, foram tratados com solução oftálmica de sulfato de gentamicina, ou trimetoprima+polimixina B, ou sulfacetamida sódica durante 10 dias. A resposta clínica em 3 a 6 dias após o início do tratamento foi semelhante para os três agentes testados: com a gentamicina, 28/57 (49%) pacientes foram curados e 26/57 (46%) pacientes melhorados; com a trimetoprima+polimixina B, 26/55 (47%) foram curados e 25/55 (45%) melhorados; com a sulfacetamida sódica 19/46 (41%) foram curados e 22/46 (48%) melhorados. Os índices de resposta clínica e bacteriológica em 2 a 7 dias após o término do tratamento também foram semelhantes nos três grupos. Cura bacteriológica ocorreu em 39/57 (58%) no grupo da gentamicina, em 44/55 (83%) para a trimetoprima+polimixina B e em 33/46 (72%) para a sulfacetamida sódica.²

¹Miller IM, Vogel R, Cook TJ, Wittreich J. Topically administered norfloxacin compared with topically administered gentamicina for the treatment of external ocular bacterial infections. *Am J Ophthalmol* 1992;113(6):638-644.

²Lohr JÁ, Austin RD, Grossman M, Hayden GF, Knowlton GM, Dulley SM. Comparison of three topical antimicrobials for acute bacterial conjunctivitis. *Pediatr Infect Dis J*; 1998;7(9):626-629.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

SULFATO DE GENTAMICINA é um antibiótico aminoglicosídeo, ativo contra uma ampla gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Possui atividade contra *Staphylococcus coagulase-positivos* e *coagulase-negativos*, inclusive algumas cepas resistentes a penicilina, *Streptococcus* grupo A beta-hemolítico e não hemolítico, *Diplococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus aegyptius*, *Aerobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* e *Neisseria spp*, inclusive *Neisseria gonorrhoeae*.

A ação do medicamento inicia-se no primeiro dia de tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SULFATO DE GENTAMICINA é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao sulfato de gentamicina, ou a qualquer um dos demais componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos não sensíveis, inclusive fungos. Pode-se desenvolver resistência bacteriana com o uso de SULFATO DE GENTAMICINA. Caso ocorra secreção purulenta, inflamação ou agravamento da dor, o paciente deve descontinuar o uso da solução e um novo tratamento deve ser iniciado. A gentamicina pode provocar agressão ao epitélio de córneas mais sensíveis. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

Reações de hipersensibilidade

Em casos de irritação ou hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, o paciente deve descontinuar o uso da solução e um novo tratamento deverá ser iniciado.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na Gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Na ocorrência de gravidez ou amamentação, o médico deverá ser consultado antes de fazer uso de medicamentos.

Pacientes neonatos

Reações de hipersensibilidade ocular severa foram reportadas quando SULFATO DE GENTAMICINA foi utilizado para profilaxia neonatal. SULFATO DE GENTAMICINA não é indicado para profilaxia neonatal, portanto não deve ser usado para profilaxia de oftalmia neonatal.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de SULFATO DE GENTAMICINA não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

SULFATO DE GENTAMICINA pode causar borramento transitório da visão, que pode alterar a habilidade de dirigir ou operar máquinas. O paciente deve aguardar até que sua visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Pacientes que utilizam lentes de contato

SULFATO DE GENTAMICINA não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar de 10 a 15 minutos para recolocá-las após a administração de SULFATO DE GENTAMICINA.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

O medicamento não foi estudado em pacientes com quadros de insuficiência renal ou hepática, por isso deve ser usado com cautela nestes pacientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

SULFATO DE GENTAMICINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

SULFATO DE GENTAMICINA é uma solução oftálmica estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), três a quatro vezes por dia, ou a critério médico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Geralmente o tempo médio de tratamento é de 7 dias, mas pode variar a critério médico, dependendo da intensidade da infecção e/ou evolução do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados casos de irritação ocular transitória, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular, dor ocular, infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e reações alérgicas (incluindo edema ocular, edema das pálpebras, eritema das pálpebras e secreção ocular).

Estes relatos foram reportados voluntariamente por uma população de tamanho não conhecido, portanto a estimativa de frequência não pode ser calculada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0069

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2021 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

CCDS V 1.0 – Dec 2014 – V. RA 03_21