

**GENTA-GRAN**  
(sulfato de gentamicina)

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Pomada Oftálmica

3 mg/g

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Genta-gran®**  
**sulfato de gentamicina**

### APRESENTAÇÃO

Pomada oftálmica de 3 mg/g em bisnaga com 3g.

### USO OFTÁLMICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica contém:

gentamicina (na forma de sulfato) ..... 3 mg  
excipientes\* ..... q.s.p ..... 1g

\*petrolato branco, petrolato líquido.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Genta-gran®** indicado para o tratamento das infecções dos olhos por germes sensíveis a gentamicina. No tratamento de infecções bacterianas superficiais das partes dos olhos (conjuntiva, córnea, pálpebras, canais lacrimais e tecidos adjacentes). Indicado também como para prevenção de infecções em presença de ferimentos que tornem os olhos e as áreas ao redor vulneráveis a infecções tais como: após a remoção de corpos estranhos, queimaduras ou lesões das pálpebras, antes e depois da cirurgia no olho.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Genta-gran®** funciona como um bactericida, ou seja, destrói a parede bacteriana, causando a morte da bactéria.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas que apresentam sensibilidade a gentamicina e a qualquer componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Genta-gran®** só deve ser usado sob orientação médica. Se manifestar alguma irritação ou sensibilidade ao antibiótico o tratamento deverá ser interrompido e deverá ser estabelecida uma terapia adequada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Deve-se evitar o contato da ponta da bisnaga com a conjuntiva ou tecidos vizinhos para que não haja contaminação.

**Uso em mães lactantes:** deve-se ter cautela ao administrar a gentamicina em mães lactantes, porque ainda não se sabe se os componentes da gentamicina são excretados no leite humano. Pomadas oftálmicas podem retardar a cicatrização do epitélio da córnea, se ocorrer sensibilização após o uso da gentamicina por via ocular, não utilizá-la por via sistêmica, oral ou injetável.

Não usar lente de contato enquanto estiver utilizando o **Genta-gran®**.

### Interações Medicamento – Medicamento

Corticosteróides tópicos, quando usados em combinação com a gentamicina, podem mascarar os sinais clínicos de bactérias, fungos, ou infecções virais, ou podem suprimir as reações de hipersensibilidade ao antibiótico ou outro ingrediente na fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

### Aspecto físico e características organolépticas:

Pomada homogênea, na cor branca, levemente amarelada e untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

**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. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Genta-gran®** pomada oftálmica deve ser aplicada em uma pequena quantidade dentro da pálpebra inferior 3 (a cada 8 horas) a 4 (a cada 6 horas) vezes ao dia, a critério médico.

Para aplicar pomadas oftálmicas, incline a cabeça para trás, olhar para cima, e puxe para baixo a pálpebra inferior para fazer uma bolsa. Aplique a pomada. Delicadamente, feche os olhos e role o globo ocular em todas as direções para espalhar a medicação. Tente não piscar e não esfregue os olhos. Repita essas etapas para o outro olho se assim for solicitado. Aplicar quantas vezes indicado pelo seu médico. Limpe a ponta do tubo de pomada com um tecido limpo para retirar a medicação excedente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso de antibiótico local pode ocasionalmente favorecer o crescimento de outros microorganismos resistentes ao medicamento, tais como fungos.

**Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, visão borrada, prurido ocular (coceira), inchaço, vermelhidão nos olhos, sensação de queimação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não é conhecido ainda caso de superdosagem devido à aplicação ser oftálmica e praticamente de uso externo.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS – 1.6773.0197

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

SAC 0800-500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                    |
| 08/04/2014                    | N/A            | (10458) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>RDC 60/12 |  |                |         |                   | Não houve alteração no texto de bula.<br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | Pomada oftálmica de 3 mg/g em bisnaga com 3g. |

