

# **SULFATO DE GENTAMICINA**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**Solução Oftálmica Estéril**

**sulfato de gentamicina (5 mg/mL)**

**BULA PARA O PACIENTE**

# 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 AO PACIENTE

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

SULFATO DE GENTAMICINA é indicado no tratamento de infecções externas do globo ocular e seus anexos, causadas por micro-organismos sensíveis à gentamicina. É indicado também para o tratamento de conjuntivite, ceratite (inflamação da córnea), ceratoconjuntivite (inflamação dos olhos), úlcera de córnea, blefarite (inflamação da pálpebra), blefaroconjuntivite (inflamação conjunta da pálpebra e conjuntiva) e dacriocistite (inflamação do saco lacrimal).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SULFATO DE GENTAMICINA apresenta ação antibiótica - 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 aegyptis, Aerobacter aerogenes, Moraxella lacunata e Neisseria spp, inclusive Neisseria gonorrhoeae.*

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

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

SULFATO DE GENTAMICINA é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

SULFATO DE GENTAMICINA é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por micro-organismos não sensíveis, inclusive fungos. Pode ser desenvolvida resistência bacteriana com o uso de SULFATO DE GENTAMICINA. Caso ocorra secreção purulenta, inflamação ou agravamento da dor, o paciente deve interromper o uso da solução e um novo tratamento deve ser iniciado. A gentamicina pode provocar agressão ao epitélio de córneas mais sensíveis.

#### **Uso durante a Gravidez e Lactação**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.** Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

#### **Pacientes neonatos**

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

#### **Uso em crianças**

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

#### **Uso em idosos**

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

#### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Tire as lentes antes de aplicar SULFATO DE GENTAMICINA em um ou ambos os olhos e aguarde de 10 a 15 minutos para recolocá-las.

#### **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.

#### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**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?**

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

**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. 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?**

- Você deve usar esse medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize SULFATO DE GENTAMICINA caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. 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.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), três a quatro vezes por dia, ou a critério médico.

- O tempo de tratamento será estabelecido pelo seu médico pois ele varia de acordo com a intensidade da infecção e/ou evolução do paciente. Geralmente o tempo de tratamento é de 7 dias, variável a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de SULFATO DE GENTAMICINA.

Foram relatados casos de irritação dos olhos transitória (irritação passageira), vermelhidão dos olhos, vermelhidão conjuntival, dor nos olhos, infecções secundárias por micro-organismos não sensíveis e reações alérgicas (incluindo edema (inchaço) dos olhos, edema (inchaço) das pálpebras, eritema (vermelhidão) das pálpebras e secreção dos olhos).

**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?**

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

**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.**

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

© 2018 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\_18

**ANEXO B**  
**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
19/06/2013	0489074/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 5 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
30/03/2015	02752031/54	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 1.0 <b>*Bula Paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? <b>*Bula Profissional</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
04/06/2018	0442803/18-0	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	• Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao endereço da matriz • Atualização da logomarca da empresa	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

29/03/2021	1201861/21-9	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML