

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 3 g.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica contém:

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

*petrolato branco, petrolato líquido.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nas infecções oculares por germes sensíveis a gentamicina. No tratamento de infecções bacterianas superficiais da conjuntiva, córnea, pálpebras, canais lacrimais e tecidos adjacentes. Indicado também como agente profilático na prevenção de infecções oculares em presença de ferimentos que tornem os olhos e as áreas adjacentes vulneráveis a infecções tais como: após a remoção de corpos estranhos, queimaduras ou lacerações das pálpebras, antes e depois da cirurgia no olho.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo controlado randomizado duplo cego a taxa de melhora clínica para os 52 pacientes tratados com gentamicina 0,3% foi de 92% (48/52). A melhora microbiológica foi de 67% (35/52) dos pacientes tratados. O tratamento com gentamicina erradicou 83% e 78% de organismos gram positivos e gram negativos, respectivamente, em cultura. ¹ Em outro estudo randomizado duplo cego e multicêntrico 56 pacientes com conjuntivite foram tratados com gentamicina, depois de 10 dias 91,3% dos pacientes estavam com melhora clínica ou curados. Os estudos de efetividade antibacteriana na conjuntiva mostraram que a gentamicina erradicou ou controlou 77,4% das infecções bacterianas.²

¹GWON, A. Topical ofloxacin compared with gentamicin in the treatment of external ocular infection. Ofloxacin Study Group. Br J Ophthalmol. 1992 Dec;76(12):714-8.

²LEIBOWITZ, H. M., HYNDIUK, R. A., SMOLIN, G. R., NOZIK, R. A., HUNTER, G. J., CAGLE, G. D., DAVIS, S. D. Tobramycin in external eye disease: a double-masked study vs. gentamicin. Current Eye Research. 1981, Vol. 1, No. 5, Pages 259-266

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A gentamicina pertence ao grupo dos aminoglicosídeos. Estes são transportados de forma ativa através da parede bacteriana, unem-se irreversivelmente a uma ou mais proteínas receptoras específicas da subunidade 30S dos ribossomos bacterianos e interferem com o complexo de iniciação entre o RNA mensageiro e subunidade 30S. O RNA pode ser lido de forma errônea, o que origina a síntese de proteínas não funcionais, os polirribossomos separam-se e não são capazes de sintetizar proteínas. Os aminoglicosídeos são antibióticos bacterianos.

Os agentes anti-infecciosos oftálmicos são aplicados topicamente na forma de soluções, suspensões ou pomadas no tratamento das infecções da conjuntiva, da córnea e das pálpebras. As pomadas apresentam efeito mais prolongado, mais sua absorção é menor.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas que apresentam sensibilidade a gentamicina. A alergenicidade cruzada entre os aminoglicosídeos tem sido demonstrada e deve ser considerada a possibilidade de que pacientes que se tornem sensibilizados pela gentamicina tópica também se tornem sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Evitar possível contaminação do medicamento, impedindo que a ponta da bisnaga toque a conjuntiva ou tecidos vizinhos.

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

Uso durante a gravidez: a segurança em gestante não foi determinada.

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.

O uso de gentamicina pode resultar em um crescimento de organismos resistentes, como fungos. Se uma infecção por outro microorganismo ocorrer, durante a terapia com a **Genta-gran®**, o uso da droga deve ser descontinuado e a terapia apropriada deve ser instituída.

Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de Validade de 36 meses após a data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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, fechar os olhos e rolar 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso tópico de antibiótico pode ocasionalmente favorecer o crescimento concomitante de microorganismos resistentes, tais como fungos.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

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

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



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) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. 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.

