



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 Estéril

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

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 microorganismos 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 tópico ocular.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos 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 - 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 este 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 microrganismos 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

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2015 Allergan, Inc



CCDS V 1.0 – Dez 2014_V. RA02_15

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
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	VP1 e VPS1	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	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	<p>Adequação da bula conforme “<i>Company core Data Sheet</i>” versão 1.0</p> <p>*Bula Paciente:</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>*Bula Profissional</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VP2 e VPS2	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML