



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 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 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 microrganismos 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 – 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 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

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

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