

Gentamicin

(sulfato de gentamicina)

Nova farma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

20mg/mL x 1mL

40mg/mL x 1mL

80mg/2mL x 2mL

Gentamicin

sulfato de gentamicina



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Gentamicin

Nome genérico: sulfato de gentamicina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Gentamicin 20mg/mL: caixa com 50ampolas de vidro transparente x 1mL

Gentamicin 40mg/mL: caixa com 50ampolas de vidro transparente x 1mL

Gentamicin 80mg/2mL: caixa com 50ampolas de vidro transparente x 2mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 20mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Demais componentes: ácido láctico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

Cada mL da solução contém 40mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Demais componentes: ácido láctico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- Septicemia, bacteremia (incluindo sepse do recém-nascido);
- Infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite);
- Infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas);
- Infecções respiratórias;
- Infecções gastrintestinais;
- Infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas);
- Infecções intra-abdominais (incluindo peritonite);
- Infecções oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de Gentamicin (sulfato de gentamicina) depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na traqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: amicacina, canamicina, neomicina, etc.).

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

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem Gentamicin (sulfato de gentamicina) por mais de 7 a 10 dias para o tratamento de infecções graves ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é potencialmente tóxico para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos. Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoos, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis.

Muito raramente, com o uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina), podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso durante a gravidez e amamentação

O uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina) por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize Gentamicin (sulfato de gentamicina) durante a gravidez ou caso engravidie durante o tratamento.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) da mãe, ou manter o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

Uso em idosos

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como miastenia gravis, parkinsonismo ou botulismo infantil, Gentamicin (sulfato de gentamicina) será usado com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular.

Beba bastante água durante o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Interações medicamentosas

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e para o sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina):

- Antibióticos: aminoglicosídeos, céfalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- Organoplátticos;
- Alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarнет;
- Alguns fármacos antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- Imunossupressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- Produtos de contraste contendo iodo;
- Diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina) são a idade avançada e a desidratação.

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se Gentamicin (sulfato de gentamicina) for administrado em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

“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?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) deve ser mantido na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Gentamicin (sulfato de gentamicina) têm validade de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola ou rótulo externo).

“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.”

“As soluções devem ser utilizadas imediatamente após diluição.”

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Infecção em Serviços da Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Características físicas e organolépticas do produto: solução injetável, 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?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) somente deve ser aplicado por profissionais habilitados e treinados.

Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

Dosagem

Gentamicin (sulfato de gentamicina) também pode ser aplicado por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta. A dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) não deve ser misturado com outros medicamentos. Aplique-o em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e equilíbrio.

Administração intramuscular

Pacientes com a função renal normal

Adultos: para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Em doenças com risco de morte, podem-se utilizar doses de até 5mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Esta dose deve ser reajustada para 3mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções menos graves, pode-se considerar a dose de 2mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Prematuros ou recém-nascidos com um semana de vida ou menos: 5 a 6mg/Kg/dia (2,5mg 3,0mg/Kg administrados a cada 12 horas).

Recém-nascidos com mais de uma semana de vida e lactentes: 7,5mg/Kg/dia (2,5mg/Kg administrados a cada 8 horas).

Crianças: para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5mg/kg/dia (2,0 a 2,5mg/kg, administrados a cada 8 horas).

Administração intravenosa

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida

para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular. Em adultos, uma única dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) poderá ser diluída em 50 a 200mL de solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de dextrose em água a 5%; em crianças, o volume do diluente poderá ser menor. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de Gentamicin (sulfato de gentamicina) também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)

Clinicamente, Gentamicin (sulfato de gentamicina) pode ser utilizado por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microorganismos sensíveis. Também pode ser usado em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.

Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20mg, dependendo da gravidade do caso. Gentamicin (sulfato de gentamicina) de 40mg/mL deve ser usado, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1mL e agulha de calibre 27 – 30, em condições assépticas, por baixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

Terapia inalatória

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30mg a cada 8 – 12 horas, diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% para um volume de 2mL.

Terapia concomitante (combinada)

Em combinação com outros antibióticos, a dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) não deverá ser reduzida.

Regime de dose específica

Uretrite gonocócica masculina e feminina

Gentamicin (sulfato de gentamicina) em dose única intramuscular de 240 a 280mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina. Se Gentamicin (sulfato de gentamicina) 40mg/mL for usado, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada botoque. Todo conteúdo da ampola de 2mL deve ser injetado em região glútea (nádega) profunda.

Infecções urinárias

Em decorrência de elevadas concentrações de gentamicina na urina, os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas, e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50kg, a dose única diária é de 3,0mg/kg de peso corporal.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) deve ser usado de acordo com as instruções do item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

“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?

Em caso de esquecimento tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

“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?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Toxicidade para os rins

Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Toxicidade para o Sistema Nervoso

Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a

tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem tontura, vertigem, tinido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível.

Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis.

Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados, também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à miastenia gravis (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laríngeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores na juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à Gentamicin (sulfato de gentamicina) seja excelente, ocasionalmente, foi relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

Alterações em exames laboratoriais

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com Gentamicin (sulfato de gentamicina). As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase lática no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas.

Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

“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 casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando Gentamicin (sulfato de gentamicina) em casa, e se for administrado uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise.

Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

“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.”

Registro MS 1.1402.0013

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior

CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103473

Novaarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.

 SAC
0800-97904544
sac@novafarma.com.br



 NOVAFARMA
INDÚSTRIA FARMACEUTICA

Anexo B

Histórico de Alteração para 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
11/12/2014	--	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
07/08/2014	0642798/14-7	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML