

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 3g.

USO OFTÁLMICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica contém:

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

*petrolato branco, petrolato líquido.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Genta-gran® indicado para o tratamento das infecções dos olhos por germes sensíveis a gentamicina. No tratamento de infecções bacterianas superficiais das partes dos olhos (conjuntiva, córnea, pálpebras, canais lacrimais e tecidos adjacentes). Indicado também como para prevenção de infecções em presença de ferimentos que tornem os olhos e as áreas ao redor vulneráveis a infecções tais como: após a remoção de corpos estranhos, queimaduras ou lesões das pálpebras, antes e depois da cirurgia no olho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Genta-gran® funciona como um bactericida, ou seja, destrói a parede bacteriana, causando a morte da bactéria.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas que apresentam sensibilidade a gentamicina e a qualquer componente da fórmula.

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

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Deve-se evitar o contato da ponta da bisnaga com a conjuntiva ou tecidos vizinhos para que não haja contaminação.

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.

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

Interações Medicamento – Medicamento

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.

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

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?

Manter em temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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. 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?

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, feche os olhos e role 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.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

O uso de antibiótico local pode ocasionalmente favorecer o crescimento de outros microorganismos resistentes ao medicamento, tais como fungos.

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

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?

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

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.

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.

