

# **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 Estétil

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

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**

#### **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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Miller 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.

<sup>2</sup>Lohr JÁ, Austin RD, Grossman M, Hayden GF, Knowlton GM, Dulle 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 micro-organismos 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 a 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **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

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2021 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

CCDS V 1.0 – Dec 2014 – V. RA 04\_21

**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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sub>22</sub>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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	VP e VPS	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	02752031/54	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme “ <i>Company core Data Sheet</i> ” versão 1.0 <b>*Bula Paciente:</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? <b>*Bula Profissional</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
04/06/2018	0442803/18-0	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	• Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao endereço da matriz • Atualização da logomarca da empresa	VP e VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML



29/03/2021	1201861/21-9	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20).	VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
n/a	n/a	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML