



Oftalmologia | Medicamentos | Infecção

gentocil® pomada

Substância activa

Gentamicina 3 mg/g

Apresentação

Pomada Oftálmica, 3,5 g

Indicações Terapêuticas

Gentocil, está indicado na prevenção e tratamento tópico de infeções oculares superficiais por microrganismos sensíveis à gentamicina, tais como:

- Conjuntivites;
- Úlcera da córnea de origem bacteriana;
- Queratites e querato-conjuntivites;
- Blefarites e blefaro-conjuntivites.

Gentocil poderá ainda ser utilizado nas seguintes situações:

- Profilaxia da infeção na remoção de um corpo estranho;
- Após a lesão do globo ocular por agentes físicos;
- Queimaduras;
- Pré e pós-operatório de cirurgias oculares.

Posologia

Pomada: A posologia de Gentocil pomada oftálmica deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso. Contudo, a posologia média aconselhada é a seguinte: aplicar uma pequena porção no olho, duas a quatro vezes por dia (no globo ocular).

gentocil® pomada

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Gentocil, 3 mg/ml, colírio, solução Gentocil, 3 mg/g, pomada oftálmica **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Colírio, solução: Sulfato de gentamicina a 4,42 mg/ml, equivalente a 3 mg/ml de gentamicina. Excipientes com efeito conhecido: cloreto de benzalcónio: 0,1 mg/ml; tampões fosfato (sob a forma de fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico dodeca-hidratado): 4 mg/ml. Lista completa de excipientes: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (para ajuste do pH). Pomada oftálmica: Sulfato de gentamicina a 4,42 mg/g, equivalente a 3 mg/g de gentamicina. Lista completa de excipientes: lanolina e vaselina branca. **FORMA FARMACÉUTICA** Colírio, solução. Solução límpida, incolor, inodora e sem partículas em suspensão com um pH compreendido entre 6,0 e 7,2 e uma osmolalidade compreendida entre 280 e 360 mOsm/kg. Pomada oftálmica. Pomada amarelada homogénea e de consistência mole. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Prevenção e tratamento tópico de infeções oculares superficiais por microorganismos sensíveis à gentamicina, tais como: conjuntivites; úlcera da córnea de origem bacteriana; queratites e querato-conjuntivites; blefarites e blefaro-conjuntivites. Poderá ainda ser utilizado nas seguintes situações: profilaxia da infeção na remoção de um corpo estranho; após a lesão do globo ocular por agentes físicos; queimaduras; pré e pós-operatório de cirurgias oculares. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso. Posologia média aconselhada para a pomada oftálmica em adultos, idosos e doentes pediátricos (≥ 1 mês de idade): aplicar uma pequena porção (de aproximadamente 1 cm) no olho, duas a três vezes por dia no(s) olho(s) afetado(s), tendo o cuidado de não tocar com a ponta da bisnaga em qualquer superfície para evitar a contaminação da pomada. Lavar as mãos antes da aplicação da pomada oftálmica. Posologia média aconselhada para o colírio, solução em adultos, idosos e doentes pediátricos (≥ 1 mês de idade): uma a duas gotas, aplicadas no globo ocular, duas a quatro vezes ao dia (espaçadas regularmente no tempo). Em infeções mais graves poderão ser aplicadas até duas gotas a cada hora. Por forma a evitar a contaminação do frasco conta-gotas e da solução, deve ter-se cuidado para não tocar com a ponta do frasco conta-gotas nas pálpebras, áreas circundantes ou outras superfícies. Manter o frasco bem fechado quando o mesmo não estiver a ser utilizado. Aconselha-se que sejam seguidas as instruções dadas pelo médico, visto que, conforme a gravidade dos casos assim o critério posológico poderá ser alterado, utilizando-se o colírio durante o dia e a pomada oftálmica à noite. População pediátrica A segurança e eficácia de Gentocil em recém-nascidos não foram ainda estabelecidas. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição Qualitativa e Quantitativa". **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A gentamicina parece apresentar baixa toxicidade quando aplicada no olho. Contudo, pode ocorrer ocasionalmente sensibilização ao fármaco como resultado da administração oftálmica. Não existem estudos clínicos recentes disponíveis, que permitam determinar a frequência dos efeitos indesejáveis. Assim, todos os efeitos indesejáveis listados são classificados como "frequência desconhecida" (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Após administração oftálmica de gentamicina foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis: Afeções oculares: irritação transitória, sensação de ardor ou picadas, hiperemia ocular e conjuntival, aumento da secreção lacrimal, fotofobia, dor ocular, prurido ocular, mal-estar ocular, visão turva, conjuntivite não específica e defeito epitelial conjuntival. Durante o tratamento com gentamicina via oftálmica também se verificou o desenvolvimento de úlcera da córnea bacteriana ou fúngica. Gentocil colírio, solução: têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas. Afeções do ouvido e do labirinto: ototoxicidade*. Doenças renais e urinárias: nefrotoxicidade*. * A gentamicina pode causar nefrotoxicidade e ototoxicidade quando administrada sistemicamente. No entanto, é pouco provável que a absorção sistémica após a administração oftálmica constitua um risco comparável. Notificação de suspeita de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt (v.02.2023) **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado: Laboratório Edol - Produtos Farmacéuticos, S.A.** Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha | Portugal