



SULFATO DE GENTAMICINA

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

80 mg

(Versão Paciente)

sulfato de gentamicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Solução injetável

80mg

APRESENTAÇÕES

sulfato de gentamicina Solução Injetável de:

- 80 mg embalagem com 100 ampolas com 2 mL
- 80 mg cartucho com 2 ampolas com 2 mL
- 80 mg cartucho com 5 ampolas com 2 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (cápsula de Tenon), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

sulfato de gentamicina Injetável 80 mg:

Cada mL contém 40 mg de gentamicina base.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de gentamicina Injetável 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?

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável 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?

Advertências

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem sulfato de gentamicina Injetável 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.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável.

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

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

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

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com sulfato de gentamicina Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ele.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso na gravidez e amamentação

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

O uso de sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável da mãe, ou manter o tratamento com sulfato de gentamicina Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

Uso em idosos

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

Precauções

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

Beba bastante água durante o tratamento com sulfato de gentamicina Injetável.

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 sulfato de gentamicina Injetável:

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplatínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas 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 sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável 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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

O sulfato de gentamicina Injetável é um líquido incolor a levemente amarelado.

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?

O sulfato de gentamicina Injetável 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

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.

O sulfato de gentamicina Injetável não deve ser misturado com outros medicamentos. Aplique-o em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendado.

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 3 mg/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 5 mg/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 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

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

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Crianças: para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/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 sulfato de gentamicina Injetável poderá ser diluída em 50 a 200 mL de soro fisiológico normal estéril 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 sulfato de gentamicina Injetável 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, sulfato de gentamicina Injetável pode ser utilizado por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microrganismos sensíveis. Também pode ser usada 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 20 mg, dependendo da gravidade do caso. O sulfato de gentamicina Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL 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 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de sulfato de gentamicina Injetável não deverá ser reduzida.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Regime de dose específica

Uretrite gonocócica masculina e feminina

O sulfato de gentamicina Injetável em dose única intramuscular de 240 a 280 mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina.

Se sulfato de gentamicina Injetável 40 mg/mL for usado, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada botoque. Para maior conveniência posológica, está disponível uma apresentação de sulfato de gentamicina Injetável com 2 mL contendo 280 mg do antibiótico. Todo conteúdo da ampola de 2 mL 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 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Como usar

O sulfato de gentamicina Injetável deve ser usado de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

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 sulfato de gentamicina Injetável 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 o sulfato de gentamicina Injetável. 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 láctica 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 (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando sulfato de gentamicina Injetável em casa, e se for administrada 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0186.0034.0080

MS 1.0186.0034.0099

MS 1.0186.0034.0031

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant’Anna – CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VE022021



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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2018	0826526187	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12	22/08/2018	0826526187	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	Versão Inicial	VP VPS	Solução Injetável 80mg/2mL
29/04/2019	0380310194	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	0380310194	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável 80mg/2mL
21/04/2021	1524573210	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/04/2021	1524573210	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/04/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 80mg/2mL
19/07/2021	Gerado no momento do peticionamento.	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/07/2021	Gerado no momento do peticionamento.	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 80mg/2mL

SULFATO DE GENTAMICINA

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

10mg – 40mg

(Versão Paciente)

sulfato de gentamicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Solução injetável

10mg, 40mg

APRESENTAÇÕES

sulfato de gentamicina Solução Injetável de:

- 10 mg embalagem com 100 ampolas com 1 mL
- 10 mg cartucho com 2 ampolas com 1 mL
- 10 mg cartucho com 5 ampolas 1 mL
- 40 mg embalagem com 100 ampolas com 1 mL
- 40 mg cartucho com 2 ampolas com 1 mL
- 40 mg cartucho com 5 ampolas 1 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (cápsula de Tenon), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

sulfato de gentamicina Injetável 10 mg:

Cada mL contém 10 mg de gentamicina base.

sulfato de gentamicina Injetável 40 mg:

Cada mL contém 40 mg de gentamicina base.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de gentamicina Injetável 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?

O sulfato de gentamicina Injetável 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 do sulfato de gentamicina Injetável 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?

Advertências

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem sulfato de gentamicina Injetável 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.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável.

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

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

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

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com sulfato de gentamicina Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ele.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso na gravidez e amamentação

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

O uso de sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

O sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável da mãe, ou manter o tratamento com sulfato de gentamicina Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

Uso em idosos

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

Precauções

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

Beba bastante água durante o tratamento com sulfato de gentamicina Injetável.

Interações medicamentosas

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

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplátínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas 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 sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina Injetável for administrada 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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

O sulfato de gentamicina Injetável é um líquido incolor a levemente amarelado.

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?

O sulfato de gentamicina Injetável 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

A posologia para administração intravenosa e intramuscular é idêntica. Sulfato de gentamicina Injetável 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 sulfato de gentamicina para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.

O sulfato de gentamicina Injetável 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

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

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

Crianças: 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg administrados a cada 8 horas).

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

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. Para a administração intravenosa, uma dose única de sulfato de gentamicina Injetável poderá ser diluída em solução salina isotônica estéril ou em uma solução estéril de dextrose em água a 5%. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de sulfato de gentamicina Injetável 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, sulfato de gentamicina Injetável pode ser utilizado por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microrganismos sensíveis. Também pode ser usada 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 20 mg, dependendo da gravidade do caso. O sulfato de gentamicina Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL 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 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de sulfato de gentamicina Injetável não deverá ser reduzida.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Como usar

O sulfato de gentamicina Injetável deve ser usado de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

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 de a 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 nas juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à sulfato de gentamicina Injetável 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 o sulfato de gentamicina Injetável. 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 láctica 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 DESTES MEDICAMENTO?

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose.



Entretanto, se estiver tomando SULFATO DE GENTAMICINA Injetável em casa, e se for administrada 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0186.0034.0048

MS 1.0186.0034.0056

MS 1.0186.0034.0013

MS 1.0186.0034.0064

MS 1.0186.0034.0072

MS 1.0186.0034.0021

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna – CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VE022021



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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2018	0826526187	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula -RDC 60/12	22/08/2018	0826526187	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	22/08/2018	Versão Inicial	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL e 40mg/mL
29/04/2019	0380310194	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	0380310194	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL e 40mg/mL
21/04/2021	1524573210	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/04/2021	1524573210	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/04/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 10mg/mL e 40mg/mL
19/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	19/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL e 40mg/mL