REF.: RF742850/16 REG. ISP N° B- 2638/16

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

# Composición y presentación

Cada 1 mL de Gentamicina Sulfato solución oftálmica 0,3% contiene:
Gentamicina Sulfato
Equivalente a Gentamicina......3,0 mg
Nitrato de fenilmercurio.......0,02 mg

INSTITUTO AGENCI SUBDEPTO, F OFICINA PP	A NACIO	NAL DI	e Medic Rización	iameni Ves sar	ITARIAS
	27	JUL	2016	and the same of th	
N° Ref.: N° Registro: Firma Profe	13f	146	69	961	16

Excipientes: Nitrato de fenilmercurio, Cloruro de sodio, Borax, Ácido bórico, Agua para invectables c.s.p. Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

### Presentación

Caja con X frasco gotario conteniendo 5 o 10 ml de solución.

#### Forma farmacéutica

Solución Oftálmica.

#### Vía de administración

Tópica Oftálmica.

# Categoría

Antibiótico aminoglucósido.

## Indicaciones terapéuticas

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos sensibles, como: conjuntivitis, queratitis, querato-conjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis. También está indicada en la prevención de infecciones oculares después de extraer cuerpos extraños y después de traumatismos y antes o después de una cirugía ocular.

ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

### Administración

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

# Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 1 a 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas, en casos severos se puede aplicar hasta 2 gotas cada 1 hora.

Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

## Consejo de cómo administrarlo

Debe evitar que la punta del gotario entre en contacto con la superficie del ojo o cualquier otra superficie, ya que puede contaminar la solución.

Debe lavarse las manos antes y después de la aplicación del medicamento.

Al momento de administrar el producto, se recomienda inclinar la cabeza hacia atrás, y formar una bolsa en el párpado inferior del ojo con su dedo índice manteniendo la vista hacia arriba.

Luego de administrar la solución, retirar el dedo índice del párpado inferior, y cerrar el ojo durante 2 a 3 minutos con la cabeza inclinada hacia abajo, tratando de no parpadear.

Si se va a utilizar más de una gota en el mismo ojo, espere por lo menos 5 minutos antes de aplicarse la segunda gota.

Una vez abierto, desechar el producto luego de 28 días.

### Uso prolongado

El uso prolongado Gentamicina solución oftálmica, como cualquier antibiótico tópico, puede causar proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles y de hongos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico respecto al periodo de uso señalado.

### No se debe utilizar el medicamento por un tiempo mayor al indicado.

De ocurrir esto o si se presenta irritación o hipersensibilidad a Gentamicina, deberá suspenderse su uso e iniciar un tratamiento adecuado.

## Otras recomendaciones

Si no se obtiene una respuesta clínica rápidamente con el uso del producto se recomienda hacer una evaluación más profunda.

Para evitar la contaminación o infecciones cruzadas no se deberá utilizar el mismo frasco de GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% para el tratamiento de infecciones oculares u óticas.

### **Precauciones**



# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

### **Embarazo**

**Categoría C.** No se ha observado que el uso de este medicamento durante el embarazo cause daño en el feto. Gentamicina solución oftálmica no debe utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo al feto.

### Lactancia

Se desconoce si los componentes de Gentamicina solución oftálmica se excretan en la leche humana. Se recomienda considerar la suspensión de la lactancia mientras la madre esté usando este producto.

## Lactantes y niños

La seguridad y eficacia de Gentamicina solución oftálmica en niños menores de 8 años no han sido establecidas. El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

## Precauciones especiales

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico. El uso de Gentamicina solución oftálmica puede causar visión borrosa transitoria, pudiendo afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

### **Advertencias**

No usar lentes de contacto durante el tiempo que se esté en terapia con este medicamento.

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% sólo deberá ser aplicada por la vía de administración indicada. No se debe inyectar por vía subconjuntival o aplicarse directamente dentro de la cámara anterior del ojo. **Solo para uso externo.** 

GENTAMICINA SULFATO solución oftálmica 0,3% puede ser utilizado hasta 28 días después de abierto el frasco. Transcurrido este periodo se debe desechar.

Si se observa irritación ocular persistente se recomienda descontinuar el producto y hacer una reevaluación médica.

Evitar el contacto de la punta del gotario con cualquier superficie, dado que podría contaminar la solución.

El uso del mismo frasco por más de una persona puede contribuir a la propagación de la infección.

### **Contraindicaciones**



REF.: RF742850/16

REG. ISP Nº B- 2638/16

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

## No administrar Gentamicina solución oftálmica:

Si usted ha presentado antes alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si usted ha presentado síntomas de alergia a gentamicina, amikacina, tobramicina, o kanamicina o cualquier antibiótico del tipo aminoglucósido.

En casos de queratitis causada por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia o varicela.

Si usted sufre de enfermedades virales de la córnea y/o conjuntiva.

Si usted padece de infecciones por Mycobacterium, por hongos o tracoma.

Después de la extracción de cuerpos extraños de la córnea.

De manera concomitante con preparaciones que contengan corticosteroides.

#### Interacciones

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre el ojo el riesgo de interacciones es bajo.

#### Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: prurito, enrojecimiento, hinchazón, u otros signos de irritación que no se hayan presentado antes.

### Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: picor, visión borrosa, irritación ocular, irritación transitoria de la piel, rush, ardor, dolor punzante, etc.

### Sobredosis

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

### Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

Una vez abierto, desechar el producto luego de 28 días.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

Venta con receta médica simple (R)

