

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
19 OCT 2016
N° Ref.: RF749737/16
N° Registro: B-2654/16
Firma Profesional:

Lea cuidadosamente este folleto ante 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.

1. Nombre medicamento

Gentamicina solución oftálmica 0,3%

Excipientes: incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

2. ¿Qué es Gentamicina solución oftálmica y para qué se utiliza?

Tratamiento tópico de las infecciones de las estructuras oculares superficiales y sus anexos, causadas por organismos sensibles a la gentamicina. 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 está indicado en el tratamiento de las infecciones superficiales del ojo, causadas por microorganismos sensibles a gentamicina, también está indicada en la prevención de infecciones oculares después de traumatismos en los ojos.~~

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

3. ¿Cómo usar gentamicina solución oftálmica?

Dosis

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.

~~Adultos, ancianos y niños~~

~~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.~~

4. Forma de uso y vía de administración

Vía de administración

~~Ocular~~ **Oftálmica**

- Consejo de cómo administrarlo

Debe evitar que la punta del gotario, entre en contacto con la superficie del ojo.

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

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

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

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

5. Advertencias y precauciones

Debe evitarse la terapia continúa a largo plazo.

El uso prolongado puede conducir a la sensibilización de la piel y la aparición de microorganismos resistentes.

Puede ocurrir sensibilidad cruzada con otros aminoglicósidos.

En infecciones severas, el uso tópico de gentamicina debiese ser suplementado con un tratamiento apropiado con antibióticos sistémicos.

Se debiese remover los lentes de contactos durante el periodo de tratamiento de infecciones oculares.

6. No usar este medicamento en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a gentamicina o a cualquiera de los ingredientes

7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha informado de alguna interacción específica de gentamicina oftálmica con otros medicamentos.

El uso simultáneo con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos debe ser evitado a menos que sea considerado esencial por el médico

8. Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Gentamicina sólo debe usarse en embarazo y lactancia cuando sea considerado esencial por el médico, luego de una evaluación cuidadosa de los potenciales riesgos y beneficios.

9. Lactantes y niños

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

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

10. Posibles efectos adversos

Puede ocurrir irritación, ardor, escozor, picazón, irritación transitoria de la piel, dermatitis dolor punzante, visión borrosa, conjuntivitis no específica e hiperemia conjuntival. En el caso de presentar irritación, sensibilización o superinfección, el tratamiento debe interrumpirse y comenzar con una terapia apropiada. La gentamicina puede causar nefrotoxicidad cuando se administra sistémicamente. Sin embargo, es probable que la absorción sistémica tras la administración tópica no constituye un riesgo comparable.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse se deben tratar de forma inmediata y discontinuar el producto: sensibilización del tipo alérgica (coloración rojo potente de la conjuntiva, hinchazón, rush y picor intenso, etc.), púrpura trombocitopénica y alucinaciones.

11. Sobredosis

No existe información de sobredosis por gentamicina administrada por vía oftálmica. Es poco probable que la ingestión oral del contenido de un frasco cause algún efecto adverso significativo.

12. Conservación de gentamicina solución oftálmica 0,3%

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, a no más de 30°C.

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

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona

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

~~Fabricado por:~~

~~FDC Limited, B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad, Maharashtra, India~~

~~Titular Registro Sanitario:~~

~~Ascend Laboratories SpA, Av. Andrés Bello N° 2687 piso 7, Las Condes, Santiago, Chile~~