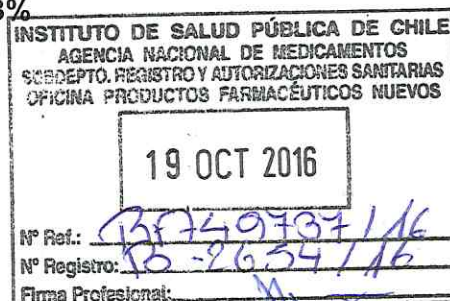


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Gentamicina solución oftálmica 0,3%



1. Denominación

Gentamicina solución oftálmica 0,3%

2. Composición cuantitativa y cualitativa

Gentamicina base 3 mg/mL (como gentamicina sultato BP)

~~Excipientes: Fosfato disódico de hidrógeno dodecahidratado, Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, Edetato disódico, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Agua para inyección, c.s.p.~~

Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario

3. Forma Farmacéutica

Solución oftálmica

4. Indicaciones Terapéuticas

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.~~

5. Posología y vía de administración

Dosis



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

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.~~

Vía de administración

Ocular **Oftálmica**

6. Advertencias y precauciones

Se debe evitar que la punta del gotario entre en contacto con la superficie del ojo.

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

Debe evitarse la terapia continua a largo plazo.

El uso prolongado puede conducir a la sensibilización de la piel y la aparición de microorganismos resistentes. No se recomienda utilizar el medicamento por un tiempo mayor al indicado.

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

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.

El uso de gentamicina solución oftálmica puede causar visión borrosa transitoria, pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos y manejar maquinaria pesada.

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 2-3 minutos con la cabeza inclinada hacia abajo, tratando de no parpadear.

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

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

7. Contraindicaciones

No administrar gentamicina solución oftálmica:

Si el paciente ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

Si el paciente ha presentado síntomas de alergia a gentamicina u otro antibiótico aminoglucósido.

Si sufre enfermedades virales de la córnea y/o conjuntiva; padece infecciones por *Mycobacterium*, por hongos o tracoma.

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

De manera concomitante con preparaciones que contengan corticoesteroides.

~~Hipersensibilidad a gentamicina o a cualquiera de los ingredientes~~

8. 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

9. Poblaciones especiales

Embarazo y lactancia

Categoría C. 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.

Lactancia

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

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.

Población pediátrica

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.

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 super-infección, 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 constituya 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

Es poco probable que la ingestión oral del contenido de un frasco cause algún efecto adverso significativo.

12. Farmacología**Código ATC: S01AA11****Grupo farmacoterapéutico : Antibióticos**Propiedades farmacodinámicas

Gentamicina es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas

Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de gentamicina puede resultar en cierta absorción sistémica. El tratamiento de grandes áreas puede dar lugar a concentraciones plasmáticas de hasta 1 µg/ml.

>90% de gentamicina se excreta en la orina por filtración glomerular.

<10% se une a proteínas plasmáticas.

T $\frac{1}{2}$ = 2 - 3 horas en individuos con la función renal normal. Pero se puede aumentar en casos de insuficiencia renal.

13. 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.

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~~

