

**Posologia**

médico. 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. Geralmente o tempo médio de tratamento é de 7 dias, mas pode variar a critério médico, dependendo da intensidade da infecção e/ou evolução do paciente. Creme Uma fina película de Sulfato de Gentamicina Creme deve ser aplicada de modo a cobrir completamente a área afetada. A área tratada pode ser coberta com uma gaze, se desejado. No impetigo contagioso, as crostas devem ser removidas antes da aplicação de Sulfato de Gentamicina Creme, a fim de permitir maior contato entre o antibiótico e a infecção. Deve-se evitar maior contaminação da pele infectada. Escaras de decúbito infectadas respondem bem ao tratamento com Sulfato de Gentamicina Creme sob tamponamento gelatinoso. O uso concomitante de corticosteroide tópico na pele em torno da úlcera ajuda a controlar o processo inflamatório. Dosagem Aplicar de 3 a 4 vezes ao dia, até obter resultados favoráveis. No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aplicar o medicamento assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento. Injetável Sulfato de Gentamicina Injetável pode ser aplicada por via intramuscular, intravenosa, subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta. A dose recomendada para via intravenosa e intramuscular é idêntica. Antes do tratamento, deve-se determinar o peso corporal do paciente para calcular a dose correta. A dose do aminoglicosídeo em pacientes obesos deverá se basear na massa corporal magra estimada. Sulfato de Gentamicina Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema posológico recomendados. Devem-se medir as concentrações séricas máximas e residuais de gentamicina a fim de não ultrapassar as concentrações adequadas. Com 2 a 3 doses diárias intravenosas ou intramusculares de Sulfato de Gentamicina Injetável, a concentração máxima medida 30 minutos a uma hora após a administração situa-se na faixa de 4 a 6 mcg/mL. Com a administração de uma dose única diária podem ocorrer, transitoriamente, concentrações máximas altas. Com qualquer esquema, a dosagem deve ser ajustada para se evitar concentrações acima de 12 mcg/mL por períodos prolongados. Também, devem-se evitar níveis séricos residuais acima de 2 mcg/mL, imediatamente antes da próxima dose. A determinação de uma concentração sérica adequada num paciente deve levar em conta a sensibilidade do agente causal, gravidade da infecção e o estado imunológico do paciente. Normalmente, a duração do tratamento para todos os pacientes é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, recomenda-se tratamento mais prolongado. Nesses casos, recomenda-se avaliar regularmente as funções renal, auditiva e vestibular, uma vez que é mais provável a ocorrência de toxicidade com tratamentos acima de 10 dias. As doses devem ser reduzidas quando clinicamente indicado. Dosagem 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. Uma administração simplificada para pacientes adultos com mais de 60 kg é a de 80 mg, 3 vezes por dia, ou 120 mg, a cada 12 horas. Para adultos pesando 60 kg ou menos, 60 mg, 3 vezes por dia. Para adultos muito pequenos ou muito grandes, a dose deve ser calculada em mg/kg de massa corpórea magra. Em doenças com risco de vida, 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. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar. Para infecções sistêmicas ou urinárias de gravidade moderada, quando o agente é, provavelmente, muito sensível, 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. A gentamicina é altamente concentrada na urina e no tecido renal.

**Indicações do produto**

Sulfato de Gentamicina é indicado no tratamento de infecções externas do globo ocular e seus anexos, causadas por microorganismos sensíveis à gentamicina. É indicado também para o tratamento de conjuntivite, ceratite, ceratoconjuntivite, úlcera de córnea, blefarite, blefaroconjuntivite e dacriocistite.

#### Creme

Sulfato de Gentamicina Creme é indicada no tratamento tópico de infecções cutâneas primárias e secundárias, causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

#### Infecções cutâneas primárias

Impetigo contagioso, foliculite superficial, ectima, furunculose, sicosose da barba e pioderma gangrenoso.

#### Infecções cutâneas secundárias

Dermatite eczematoide infecciosa, acne e psoríase pustular, dermatite seborreica infectada, dermatite de contato infectada (incluindo veneno de hera), escoriações infectadas e superinfecções bacterianas em infecções fúngicas e virais.

Sulfato de Gentamicina Creme é indicada também no tratamento de cistos cutâneos infectados e certos abscessos cutâneos, quando precedidos de incisão e drenagem, para promover contato adequado entre o antibiótico e a bactéria infectante. Foram obtidos bons resultados no tratamento de escaras de decúbito e outras úlceras cutâneas infectadas, queimaduras superficiais infectadas, paroníquia, picadas e mordeduras infectadas, incisões e feridas de pequenas cirurgias.

A Sulfato de Gentamicina Creme pode ser utilizada por pacientes alérgicos à neomicina, embora se recomende a observação regular desses pacientes, quando tratados com qualquer antibiótico de uso na pele. Sulfato de Gentamicina Creme é indicada para lesões úmidas de infecções primárias e lesões gordurosas com infecções secundárias, tais como a acne pustular ou a dermatite seborreica infectada.

Sulfato de Gentamicina Creme ajuda a reter a umidade e é especialmente útil em infecções bacterianas na pele com eczemas ou psoríase.

Sulfato de Gentamicina Creme tem sido utilizada com sucesso em crianças com mais de 1 ano, assim como em adultos.

#### Injetável

Sulfato de Gentamicina Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por cepas de bactérias sensíveis dos seguintes microorganismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* sp. (indol-positivo e indol-negativo), *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* sp., *Citrobacter* sp., *Providencia* sp., *Staphylococcus* sp. (coagulase-positivo e coagulase-negativo) e *Neisseria gonorrhoeae*.

## Contra Indicações

#### Solução Oftálmica / Creme

Sulfato de Gentamicina é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao sulfato de gentamicina, ou a qualquer um dos demais componentes da sua fórmula.

Exclusivo Creme: Este medicamento é contra-indicado para menores de 1 ano de idade.

#### Injetável

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ou reações tóxicas graves em tratamentos anteriores com gentamicina ou outros aminoglicosídeos.

## Efeitos Colaterais

Foram relatados casos de irritação ocular transitória, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular, dor ocular, infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e reações alérgicas (incluindo edema ocular, edema das pálpebras, eritema das pálpebras e secreção ocular).

Estes relatos foram reportados voluntariamente por uma população de tamanho não conhecido, portanto a estimativa de frequência não pode ser calculada.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### Creme

O tratamento com gentamicina tem ocasionado, eventualmente, irritação transitória (eritema e prurido), que geralmente não requer interrupção do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### Injetável

##### Nefrotoxicidade

Os efeitos nefrotóxicos, como demonstrado pela presença de cilindros, células ou proteínas na urina ou pelo levantamento de BUN, NPN, creatinina sérica e oligúria, têm sido relatados. Estes efeitos ocorrem mais frequentemente em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e nos tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Pacientes idosos e pediátricos podem estar particularmente em risco, e é aconselhável observação clínica monitorada. Avaliação periódica da função renal e eletrólitos séricos é aconselhável para pacientes que receberam terapia prolongada (acima de 7 a 10 dias) com c ou que foram tratados com doses acima da dose recomendada de acordo com idade, peso, ou função renal estimada.

##### Neurotoxicidade

Foram relatados efeitos adversos sobre os ramos vestibular e auditivo do oitavo par craniano, principalmente em pacientes com alteração da função renal ou nos que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados.

Esses sintomas incluem tontura, vertigem, tinido, ataxia, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se inicialmente pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade, e podem ser irreversíveis. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades vestibulares também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de ototoxicidade induzida por aminoglicosídeos incluem: desidratação, administração concomitante com ácido etacrínico ou