

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Gentocil, 3 mg/ml, colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa: sulfato de gentamicina a 4,42 mg/ml, equivalente a 3 mg/ml de gentamicina

Excipientes com efeito conhecido:

Cloreto de benzalcônio: 0,1 mg/ml

Tampões fosfato (sob a forma de fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico dodeca-hidratado): 4 mg/ml

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Solução límpida, incolor, inodora e sem partículas em suspensão com um pH compreendido entre 6,0 e 7,2 e uma osmolalidade compreendida entre 280 e 360 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Gentocil, colírio, solução está indicado na prevenção e tratamento tópico de infeções oculares superficiais por micro-organismos sensíveis à gentamicina, tais como:

- Conjuntivites;
- Úlcera da córnea de origem bacteriana;
- Queratites e querato-conjuntivites;
- Blefarites e blefaro-conjuntivites.

Gentocil, colírio, solução poderá ainda ser utilizado nas seguintes situações:

- Profilaxia da infeção na remoção de um corpo estranho;
- Após a lesão do globo ocular por agentes físicos;
- Queimaduras;
- Pré e pós-operatório de cirurgias oculares.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia de Gentocil colírio, solução deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.

Contudo, a posologia média aconselhada é a seguinte: uma a duas gotas, aplicadas no globo ocular, duas a quatro vezes ao dia (espaçadas regularmente no tempo).

Aconselha-se que sejam seguidas as instruções dadas pelo médico, visto que, conforme a gravidade dos casos assim o critério posológico poderá ser alterado, utilizando-se o colírio durante o dia e a pomada oftálmica à noite.

4.3 Contraindicações

O Gentocil está contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Infecções oculares por fungos ou vírus.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

É recomendada a colheita de amostras adequadas para identificação do micro-organismo responsável pela patologia ocular antes do início do tratamento com Gentocil.

A terapêutica contínua de longa duração deve ser evitada, podendo levar à sensibilização e emergência de micro-organismos resistentes.

Tem sido demonstrada hipersensibilidade cruzada entre os aminoglicosídeos pelo que quando um paciente se sensibiliza à gentamicina tópica existe a possibilidade de sensibilizar a outro aminoglicosídeo (tópico e/ou sistémico).

Utilizar com precaução nos doentes insuficientes renais, bem como durante a fase de gravidez e aleitamento (ver secção 4.6).

Gentocil colírio, solução contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

Foi notificado que o cloreto de benzalcónio causa irritação dos olhos, sintomas de secura dos olhos e pode afetar o filme lacrimal e a superfície da córnea. Deve ser utilizado com precaução nos doentes com olhos secos e nos doentes com alterações na córnea.

Os doentes devem ser monitorizados no caso de utilização prolongada.

Gentocil colírio, solução contém tampões fosfato. Este medicamento contém 4 mg de fosfatos em cada ml. Ver secção 4.8.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não misturar com medicamentos contendo heparina, penicilina ou cefalosporinas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

O médico deverá considerar o potencial benefício e o eventual risco decorrente da utilização de Gentocil, colírio, solução durante a fase de gravidez e de aleitamento.

A gentamicina passa para o leite materno (relação leite/plasma cerca de 0,05).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A aplicação de Gentocil colírio, solução pode causar transitoriamente visão turva pelo que não é aconselhada a condução ou manipulação de máquinas se essa situação se verificar.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram relatados casos raros de alergia de contacto, de conjuntivite pseudomembranosa e de necrose conjuntival, após a aplicação do colírio. Pode igualmente ocorrer edema da conjuntiva, dor, hiperémia e queratite epitelial punctata.

A injeção intraocular pode causar isquémia retiniana grave.

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

Notificação de suspeita de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação risco-benefício do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não estão documentados casos de sobredosagem para a via de aplicação oftálmica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 15.1.1 Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-infecciosos tópicos. Antibacterianos.

Código ATC: S01AA11

Gentocil, colírio, solução tem como substância ativa a gentamicina. A gentamicina é um antibiótico tópico ocular, com propriedades antibióticas e antibacterianas, que apresenta um amplo espectro antibacteriano gram + e gram-.

A gentamicina atua por inibição da síntese das proteínas nos ribossomos das bactérias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A gentamicina é muito pouco absorvida quando aplicada pela via oftálmica.

A gentamicina sofre uma ligação às proteínas séricas inferior a 20 %. Tem uma semivida média de cerca de 2,50 horas e é eliminada por via renal (eliminação por via urinária, por filtração glomerular, sob a forma inalterada), por via biliar, por hemodiálise e por diálise peritoneal. É também eliminada pelo leite.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A gentamicina, substância ativa de Gentocil, colírio solução é uma substância que, sob o ponto de vista toxicológico, pode ser utilizada no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

A gentamicina não revelou ser teratogénica no animal. No entanto provocou embriopatia e ototoxicidade no embrião (a partir do 2º mês).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato monossódico mono-hidratado

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Cloreto de sódio

Cloreto de benzalcónio

Água para preparações injectáveis
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

Após a primeira abertura: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco com vedante conta-gotas, em LD-polietileno, com a capacidade de 10 ml, contendo 5 ml de colírio, solução. O frasco contém tampa com fecho inviolável, em HD-polietileno. Todo o conjunto é previamente esterilizado por raios gama. Depois de cheios e rotulados, os frascos são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel.: +351 21 415 81 30

Fax.: +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9624304 - 5 ml, colírio, solução, 3 mg/ml, frasco conta-gotas em LDPE

APROVADO EM 27-04-2021 INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 agosto 1985

Data de revisão: 16 setembro 2005

Data da última renovação: 30 setembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO