

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 infecções 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 infecção 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-infeciosos 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 benzalcônio

APROVADO EM
27-04-2021
INFARMED

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 25º 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