# PROVISUAL®

# **GENTAMICINA 0,3%**

## SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL Industria Argentina VENTA BAIO RECETA



### Fórmula:

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Gentamicina (como Sulfato) 300 mg Fosfato disódico anhidro; Fosfato monosódico dihidrato; Cloruro de sodio; Cloruro de benzalconio; Agua purificada c.s.

### Acción terapéutica: Antibacteriano tópico.

#### Indicaciones:

La Gentamicina solución oftálmica están indicados en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas oculares incluyendo conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras de córnea, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis causadas por cepas susceptibles de lo siguientes microorganismos Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Estreptococcus piogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruqinosa v Serratia marcescens.

### Características farmacológicas / Propiedades: El sulfato de Gentamicina se obtiene por el cultivo del hongo Micromonospora purpúrea, es una sustancia soluble en el agua e insoluble en el alcohol.

Microbiología: la Gentamicina sulfato es activo in vitro contra muchas cepas de los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Estreptococcus piogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria Gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens. Posología / Dosificación - Modo de administración: Instilar 1 ó 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas la dosis puede incrementarse hasta 2 gotas cada hora como máximo.

### Contraindicaciones:

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

#### Advertencias:

NO ES PARA INYECTAR DENTRO DEL OJO.

La solución oftálmica del sulfato de Gentamicina no es para inyectar. No debe ser inyectada subconjuntivalmente ni introducida directamente dentro del segmento anterior del ojo.

# Precauciones:

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede ocasionar el riesgo de desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Puede desarrollarse resistencia bacteriana a la Gentamicina. De persistir una secreción purulenta, inflamación o dolor el paciente debe discontinuar el uso de la medicación y consultar al médico. Si se produjese irritación o hipersensibilidad a alguno de los componentes el paciente debe discontinuar el uso de esta medicación v sustituirla por un tratamiento mas adecuado.

Évitar la contaminación de la solución oftálmica no poniendo en contacto el pico gotero con el ojo, párpado o cualquier otra superficie.

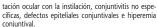
### Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad

No existen estudios de carcinogénesis y trastornos de la fertilidad realizados con Gentamicina oftálmica. Los antibióticos aminoglucósidos no son mutagénicos.

La Gentamicina produce disminución del peso corporal y de los riñones y conteo glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administra sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aprosimadamente 500 veces del máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La Gentamicina puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto segun la decisión y el control profesional.

### Reacciones adversas:

Ulceras de córnea fúngicas y bacterianas se desarrollaron durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de Gentamicina. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irri-



Otras reacciones adversas que ocurrieron raramente son reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por la acentuación de las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución.

### Condiciones de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

# Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.469.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2001.

Información al Consumidor © 0800-333-7636

#### LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR Buenos Aires, Argentina www.poen.com.ar





4027601845 137