

DEPARTAMENTO

Nombre y Firma/
Day Month Year

DESARROLLO

Nombre y Firma/
Day Month Year

PROVISUAL®

GENTAMICINA 0,3%

**POMADA OFTÁLMICA ESTÉRIL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**



Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmulas:

Cada 100 g de pomada oftálmica contienen:
Sulfato de gentamicina 300 mg
Vaselina líquida 5 g, Vaselina blanca 80 g,
Lanolina 14,7 g.

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

Acción terapéutica:
Antibacteriano tópico.

Indicaciones:

La gentamicina pomada oftálmica y 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 los siguientes microorganismos *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *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*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter*

aerogenes, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria Gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Posología / Dosificación - Modo de administración:

Solución oftálmica: 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.

Pomada oftálmica: aplicar una pequeña cantidad de pomada (alrededor de medio cm.) en el ojo afectado 2-3 veces al día.

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:

Generales

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 y sustituirla por un tratamiento mas adecuado. La pomada oftálmica puede retardar la cicatrización de la córnea.

Evitar 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.

Embarazo

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 aproximadamente 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 según la decisión y el control profesional.

Reacciones adversas:

Úlceras de córnea fúngicas y bacterianas se desarrollaron durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, conjuntivitis no específicas, defectos epiteliales conjuntivales e hiperemia conjuntival.

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.

Presentaciones:

Solución oftálmica: Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución.

Pomada oftálmica: Pomo de aluminio conteniendo 5 g de producto.

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:
Victor D. Colombari, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Octubre / 2001.

Información al Consumidor
☎ 0800-333-7636

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.net.ar



137



137



4027601844
137
C.V.1 - 3



SURCAN S.R.L.
Alvarez Thomas 198 3° A
Buenos Aires - C1427CCO
Tel/Fax: 4553-2422
disenografico@surcan.com.ar
www.surcan.com.ar

Laboratorio/Laboratory: **LABORATORIOS POEN**

Producto/Product: **PROVISUAL**
Contenido/Content: **SOLUCION**
País/Country: **ARGENTINA**

Elemento/Item: **PROSPECTO (FRENTE Y DORSO)**

Tamaño/Size:
ancho/wide: 100 mm
alto/high: 140 mm

N° Material: **4027601844**
Pharmacode N°: **137**
Código visual/Visual code: **1 - 3**

Fecha/Date: **27/MAY/10**
Version N°: **4**

Guía de colores/Colours Guide
Pantone Black C

Colores/Colours: **1**