

## BULA PARA O PACIENTE

### **GARAMICINA® Creme** sulfato de gentamicina

#### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

GARAMICINA Creme é indicado para uso dermatológico.

GARAMICINA Creme apresenta-se em bisnagas de 30 g.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada grama de GARAMICINA Creme contém 1 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato, em base não-gordurosa, inodora, incolor e lavável.

Componentes inativos: clorocresol, éter cetílico polioxietileno, álcool cetosteárico, óleo mineral, petrolato e fosfato de sódio monobásico.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

GARAMICINA é um antibiótico que atua sobre vários tipos de bactérias, com alta eficácia no tratamento local das infecções primárias e secundárias da pele, causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

#### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

GARAMICINA Creme é indicada no tratamento local de infecções da pele primárias e secundárias, causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

**Infecções primárias da pele:** impetigo contagioso (doença infecciosa de pele), foliculite superficial (infecção área de pêlos), ectima (doença infecciosa da pele), furunculose, sicose da barba (inflamação nos locais onde nasce a barba) e pioderma gangrenoso (doença inflamatória com formação de úlceras na pele).

**Infecções secundárias da pele:** dermatite eczematóide infecciosa, inflamação em áreas ricas em glândulas sebáceas, dermatite seborréica infectada, dermatite de contato (tipo de alergia de pele) infectada (incluindo veneno de hera), escoriações infectadas e infecções fúngicas (micoses) e virais infectadas também por bactérias.

GARAMICINA Creme é indicado também no tratamento de cistos de pele infectados e certos abscessos cutâneos, quando precedidos de incisão (abertura) e drenagem (saída), para promover contato adequado entre o antibiótico e a bactéria infectante. Têm-se obtido bons resultados no tratamento de feridas em locais de atrito constante (como em escaras de decúbito em pessoas acamadas) e outras úlceras de pele infectadas, queimaduras superficiais infectadas, paroníquia (infecção ao redor das unhas), picadas e mordeduras infectadas, incisões e feridas de pequenas cirurgias.

GARAMICINA Creme é indicado para lesões úmidas de infecções primárias e lesões com infecções secundárias, como as de acne pustulosa ou dermatite seborréica infectada. GARAMICINA Creme ajuda a reter a umidade e é especialmente útil em infecções na pele com eczemas (doenças inflamatórias da pele) ou psoríase (lesões com espessamento e descamação da pele). GARAMICINA Creme tem sido usado com êxito em crianças de idade superior a 1 ano, assim como em adultos,

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Contra-indicações

Não utilize GARAMICINA Creme se você já teve alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

### Advertências

A GARAMICINA Creme pode ser utilizada por pacientes alérgicos à neomicina (antibiótico para uso em pele), embora se recomende a observação regular destes pacientes, quando tratados com qualquer antibiótico de uso na pele.

A absorção sistêmica (no sangue) da gentamicina aplicada na pele pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ferimento na pele. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina. Portanto, recomenda-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em lactentes e crianças.

GARAMICINA Creme não é indicado para uso oftálmico (nos olhos).

O agente bactericida de GARAMICINA Creme não é eficaz em infecções cutâneas causadas por fungos ou vírus.

### *Uso durante a gravidez e a amamentação*

Uma vez que a segurança do uso de GARAMICINA Creme em mulheres grávidas não está estabelecida, não deve ser utilizado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

### Precauções

O uso de antibióticos na pele pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microorganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser descontinuado e instituída terapia adequada.

### Interações medicamentosas

Não há informações disponíveis referente às interações medicamentosas de GARAMICINA Creme.

**Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 1 ano.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

GARAMICINA Creme apresenta cor branca, é macio e homogêneo.

### **Características organolépticas**

GARAMICINA Creme não apresenta características organolépticas específicas.

### **Dosagem**

Você deve aplicar uma fina camada de GARAMICINA Creme na pele de modo a cobrir toda a área afetada, 3 a 4 vezes por dia, até a obtenção de resultados favoráveis. Caso queira, a área tratada pode ser coberta com uma gaze. No impetigo contagioso (doença infecciosa de pele), as crostas (cascas) devem ser removidas antes da aplicação de GARAMICINA Creme, a fim de permitir maior contato entre o antibiótico e a infecção.

No caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que possível e mantenha este mesmo horário de aplicação até o término do tratamento.

### **Como usar**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Deve-se aplicar uma fina camada de GARAMICINA Creme na pele de modo a cobrir toda a área afetada, de acordo com as instruções do item DOSAGEM.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

O tratamento com gentamicina tem produzido irritação transitória, caracterizada por eritema (vermelhidão) e prurido (coceira). Caso isso ocorra, informe seu médico, mas geralmente não é necessário interromper o seu uso.

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.

O uso excessivamente prolongado de gentamicina na pele pode produzir lesões por proliferação de fungos ou bactérias não-suscetíveis.

*Tratamento* - Quando ocorrer crescimento de fungos ou bactérias resistentes, deverá ser administrado tratamento antimicótico (contra fungos) ou antibiótico apropriado.

*O que fazer antes de procurar socorro médico?*

Não são necessárias quaisquer condutas imediatas para o caso de uma superdose com este medicamento. Deve-se procurar atendimento médico ou entrar em contato com um Centro de Controle de Intoxicações assim que possível, tendo em mãos o nome do medicamento e a quantidade exata aplicada.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade de GARAMICINA Creme é de 36 meses e encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

MS 1.0093.0046

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

PI 22/Nov/04

garacreme15C/nov/07

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

## BULA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **GARAMICINA® Creme** sulfato de gentamicina

#### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

GARAMICINA Creme é indicado para uso dermatológico.

GARAMICINA Creme apresenta-se em bisnagas de 30 g.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada grama de GARAMICINA Creme contém 1 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato, em base não-gordurosa, inodora, incolor e lavável.

Componentes inativos: clorocresol, éter cetílico polioxietileno, álcool cetosteárico, óleo mineral, petrolato e fosfato de sódio monobásico.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo de amplo espectro que proporciona tratamento tópico altamente eficaz em infecções cutâneas primária e secundária da pele.

As bactérias suscetíveis incluem algumas cepas de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e certas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*.

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

##### **Farmacologia e Toxicologia**

A atividade antibacteriana *in vitro* da gentamicina demonstrou que ela é bactericida para uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Nas concentrações de 4 mcg/ml ou menos, a gentamicina inibiu 95% das cepas de *Staphylococcus aureus* e 70-90% das cepas de *Escherichia coli* e *Aerobacter aerogenes*.

Estudos toxicológicos em animais e humanos revelaram que não há evidência de irritação da pele após a aplicação local da gentamicina duas vezes ao dia durante 3 dias, em concentrações muito mais elevadas que as formuladas para uso terapêutico.

Resultados de um teste cutâneo oclusivo realizado em 100 pacientes mostraram que a gentamicina não é um irritante primário; além disso, a gentamicina possui um baixo índice de sensibilização cutânea.

#### **INDICAÇÕES**

GARAMICINA Creme é indicado 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 eczematóide infecciosa, dermatite seborréica infectada, dermatite de contato infectada (incluindo veneno de hera), escoriações infectadas e superinfecções bacterianas em infecções fúngicas e virais.

GARAMICINA 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. Têm-se obtido 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 GARAMICINA Creme pode ser utilizada por pacientes alérgicos à neomicina (antibiótico para uso em pele), embora se recomende a observação regular destes pacientes, quando tratados com qualquer antibiótico de uso na pele. GARAMICINA Creme é indicada para lesões úmidas de infecções primárias e lesões gordurosas com infecções secundárias, tais como a acne pustular ou a dermatite seborréica infectada. GARAMICINA Creme ajuda a reter a umidade e é especialmente útil em infecções bacterianas na pele com eczemas ou psoríase. GARAMICINA Creme tem sido utilizada com sucesso em crianças com mais de 1 ano, assim como em adultos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

GARAMICINA Creme é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

## MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Uma fina película de GARAMICINA Creme deve ser aplicada de modo a cobrir completamente a área afetada, 3 a 4 vezes ao dia, até obtenção de resultados favoráveis. A área tratada pode ser coberta com uma gaze, se desejado. No impetigo contagioso, as crostas devem ser removidas antes da aplicação de GARAMICINA 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 GARAMICINA Creme sob tamponamento gelatinoso. O uso concomitante de corticosteróide tópico na pele em torno da úlcera ajuda a controlar o processo inflamatório.

## POSOLOGIA

Aplicar de 3 a 4 vezes ao dia, até obtenção de resultados favoráveis.

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aplicar a medicação assim que possível e a manter o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

## ADVERTÊNCIAS

O uso de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microorganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser descontinuado e instituída terapia adequada.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina. Portanto, recomenda-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em lactentes e crianças.

GARAMICINA Creme não é indicado para uso oftálmico.

O agente bactericida de GARAMICINA Creme não é eficaz em infecções cutâneas causadas por fungos ou vírus.

### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

#### *Uso durante a gravidez e a lactação*

Uma vez que a segurança do uso de GARAMICINA Creme em mulheres grávidas não está estabelecida, não deve ser utilizado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

#### **Categoria C para gravidez segundo FDA.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### *Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco*

GARAMICINA Creme tem sido usada com êxito em crianças de idade superior a 1 ano, assim como em adultos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há informações disponíveis referente às interações medicamentosas de GARAMICINA Creme.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

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

### **SUPERDOSE**

Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.

O uso excessivamente prolongado de gentamicina tópica pode produzir lesões por proliferação de fungos ou bactérias não-suscetíveis.

*Tratamento* - Quando ocorrer proliferação de fungos ou bactérias não-suscetíveis, deverá ser administrado tratamento apropriado com antimicótico ou antibiótico.

### **ARMAZENAGEM**

Conservar o produto em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.

MS 1.0093.0046

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

PI 22/Nov/04

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.