

GARASONE[®]
sulfato de gentamicina +
fosfato dissódico de betametasona
Solução Oto/Oftálmica

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÃO

GARASONE apresenta-se em frascos com 10 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 8 anos)

Cada ml de GARASONE Solução Oto/Oftálmica contém 3 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato e 1 mg de fosfato dissódico de betametasona.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, citrato de sódio, borato de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio, água para injeção.

Uso Oto/oftálmico

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

GARASONE deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade de GARASONE Solução Oto/Oftálmica encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante a vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças menores de 8 anos.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

GARASONE Solução Oto/Oftálmica combina a potente ação antiinflamatória e antialérgica do fosfato dissódico de betametasona com o efeito bactericida de amplo espectro da gentamicina.

A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, que oferece vantagem sobre os outros corticosteróides porque produz maior efeito antiinflamatório com o emprego de baixas doses.

O fosfato dissódico de betametasona exerce seu efeito tópico antiinflamatório nos olhos, suprimindo a exsudação celular e fibrinosa e normalizando a permeabilidade de capilares inflamados.

Em ensaios *in vivo*, espécies estafilocócicas respondem favoravelmente à Solução Oto/Oftálmica.

O sulfato de gentamicina é ativo *in vitro* contra ampla variedade de bactérias patógenas Gram-negativas e algumas Gram-positivas; estafilococos coagulase-positivos e coagulase-negativos, *Escherichia coli*, espécies de *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Pseudomonas aeruginosa*, espécies do grupo *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, espécies de *Citrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Moraxella*, *Serratia* e *Neisseria*, particularmente o gonococo.

INDICAÇÕES

GARASONE Solução Oto/Oftálmica está indicado para o tratamento de inflamação ocular, quando for necessário o uso concomitante de um agente antimicrobiano.

GARASONE também está indicado no tratamento de lesões do conduto auditivo externo, como otite externa aguda ou crônica, dermatite eczematosa, dermatite seborréica e dermatite por contato com infecção secundária produzida por microorganismos sensíveis à gentamicina.

CONTRA-INDICAÇÕES

GARASONE Solução Oftálmica está contra-indicado em casos de ceratite epitelial causada por herpes simples (ceratite dendrítica), vacínia, varicela e afecções viróticas da córnea e conjuntiva, infecções fúngicas ou microbacterianas dos olhos ou do ouvido, tracoma ou hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. É contra-indicado o uso de combinações de corticosteróides/antibióticos após remoção de corpo estranho da córnea.

GARASONE Solução Oto/Oftálmica está contra-indicado em pacientes com ausência ou perfuração das membranas timpânicas.

Como com todos os produtos oftálmicos que contêm cloreto benzalcônio, os pacientes devem ser aconselhados a não utilizar lentes de contato flexíveis durante o tratamento com GARASONE Solução Oto/Oftálmica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

GARASONE Solução Oto/Oftálmica só deve ser usado topicamente. Não deve ser injetado por via subconjuntival ou aplicado diretamente dentro da câmara ocular.

Se a resposta clínica imediata não for obtida com o uso de GARASONE Solução Oto/Oftálmica, deverá ser realizada nova avaliação.

Cultivo das pálpebras e provas de sensibilidade patogênica poderão ser necessários se os sinais e sintomas persistirem ou retornarem após o tratamento recomendado.

Quando GARASONE Solução Oto/Oftálmica for aplicado no olho por 10 dias ou mais, a pressão intra-ocular deverá ser monitorada, recomendando-se exame com lâmpada de fenda e tonometria. Pacientes suscetíveis ao aumento da pressão intra-ocular, conseqüente ao uso de corticosteróides tópicos, incluem os que possuem antecedentes familiares, os portadores de glaucoma do ângulo estreito, miopia de alto grau e diabetes.

Nas patologias que causam adelgaçamento da córnea ou esclera, pode haver perfuração com o uso de corticosteróides tópicos, razão pela qual não é recomendável o tratamento inicial de úlceras da córnea de origem bacteriana, que podem ter como agente etiológico *Pseudomonas aeruginosa*, com uma associação de antibiótico/antiinflamatório. É prudente usar, no início, apenas o agente antiinfecioso. Se a infecção responder à terapia antiinfeciosa, sugerir-se-á então a adição de agente antiinflamatório para reduzir a reação fibrosa e cicatricial da córnea.

As preparações que contêm corticosteróides devem ser usadas com extrema cautela no tratamento de herpes simples.

Deve-se considerar o potencial de toxicidade para o oitavo par craniano, durante o uso de GARASONE Solução Oto/Oftálmica no conduto auditivo externo.

No decurso das lesões purulentas, os corticosteróides poderão mascarar a infecção ou incrementá-las.

Estudos experimentais em animais têm demonstrado que pode ocorrer absorção sistêmica com a gentamicina, em aplicação tópica no canal auditivo externo, uma vez que se têm detectado restos do fármaco no plasma e na urina depois de sua administração por esta via.

O uso tópico prolongado de antibióticos ou corticosteróides pode propiciar o desenvolvimento de microorganismos não sensíveis e de fungos. Caso isto ocorra, ou mesmo em presença de irritação ou hipersensibilidade ao GARASONE Solução Oto/Oftálmica, deve-se descontinuar o seu uso e instituir terapia adequada.

Demonstrou-se reação alérgica cruzada entre aminoglicosídeos e corticosteróides. Para evitar contaminação e infecção cruzada, não se deve usar o mesmo frasco para o tratamento de infecções oftálmicas e otológicas. Pode ocorrer contaminação da solução se a ponta do conta-gotas tocar qualquer superfície. O uso do mesmo frasco por mais de uma pessoa pode contribuir para a propagação da infecção.

GARASONE Solução Oto/Oftálmica contém sulfitos, os quais podem causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos potencialmente fatais ou menos graves, em indivíduos sensíveis.

Uso durante gravidez e lactação

GARASONE Solução Oto/Oftálmica não deve ser usado em mulheres grávidas, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco para o feto.

Não se sabe se os componentes de GARASONE Solução Oto/Oftálmica são excretados no leite materno. A amamentação deverá ser descontinuada quando o produto estiver sendo utilizado. Deve-se ter cuidado quando GARASONE Solução Oto/Oftálmica for administrado para lactantes.

Uso pediátrico

A segurança e eficácia de GARASONE Solução Oto/Oftálmica em crianças menores de 8 anos de idade ainda não estão estabelecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

As preparações oto/oftálmicas podem produzir ardor temporário após a aplicação.

Os efeitos adversos relatados com o uso de corticosteróides oftálmicos incluem: aumento da pressão intra-ocular; glaucoma; dano infrequente do nervo óptico; alterações do campo e da acuidade visuais; formação de catarata subcapsular posterior; retardo na cicatrização de lesões; infecção ocular secundária causada por patógenos que incluem herpes simples, ampola filtrante posterior a cirurgia de catarata, uveíte anterior aguda e perfuração do globo ocular. Ocasionalmente, podem ocorrer midríase, perda da acomodação e ptose, após o tratamento com corticosteróides. Pode ocorrer hipersensibilidade alérgica com o uso de antibióticos por via oftálmica. Há relatos de casos de irritação ocular transitória com a aplicação oftálmica de sulfato de gentamicina.

POSOLOGIA

Uso oftálmico:

- A posologia de GARASONE Solução Oto/Oftálmica deve ajustar-se às necessidades de cada caso e de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento tópico deverá variar de acordo com o tipo e a gravidade da lesão ocular. De um modo geral, recomenda-se aplicar 1 a 2 gotas de GARASONE Solução Oto/Oftálmica no fundo do saco conjuntival do olho afetado, 3 a 4 vezes por dia. Nos casos agudos, esta frequência poderá ser aumentada para até 2 gotas de hora em hora ou de 2 em 2 horas, reduzindo-se a dose tão logo se obtenha o controle da afecção.

Uso otológico:

- Limpe cuidadosamente o cerume e a descamação do conduto auditivo externo. A posologia inicial de GARASONE Solução Oto/Oftálmica é de 3 a 4 gotas, 2 a 4 vezes por dia. O paciente deverá deitar-se com o ouvido afetado para cima e permanecer nesta posição por alguns minutos após ter sido pingada a solução, a fim de assegurar a penetração da medicação no conduto auditivo. Reduzir a posologia gradativamente assim que houver resposta favorável, e interromper o tratamento quando a cura for obtida. Pode-se introduzir uma mecha de algodão embebida com a solução no conduto auditivo. Esta mecha deverá ser mantida úmida, adicionando-se mais solução a cada 4 horas. A mecha deverá ser trocada no mínimo a cada 24 horas.

Em casos crônicos oftálmicos ou otológicos, a retirada do medicamento deve ser realizada gradativamente (reduzindo-se a frequência da aplicação).

SUPERDOSAGEM

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipofise/suprarrenal, resultando em insuficiência córtico-supra-renal secundária. Uma só superdose de gentamicina não deverá produzir sintomas.

Tratamento

O tratamento adequado para a superdose é sintomático. Os sintomas hipercorticóides agudos são reversíveis. Se necessário, deve-se restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a supressão gradual da corticoterapia.

Apesar de apenas uma superdose com gentamicina não requerer tratamento, a depuração do fármaco pode ser efetuada por hemodiálise ou diálise peritoneal, com a qual cerca de 80% a 90%

será eliminado da circulação durante 12 horas (hemodiálise). A diálise peritoneal parece ser menos eficaz.

MS 1.0093.0047

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

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000117788 – Cx. Postal 18388 – CEP 04626-970

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

gae7/jul/06