



Pacientes prematuros ou recém-nascidos também são mais sensíveis à toxicidade renal por causa de sua capacidade renal imatura.

Durante tratamentos prolongados recomenda-se fazer testes de audiograma, determinação da função renal, determinação da função vestibular, determinação da concentração sérica e exame de urina.

Para uso em pacientes portadores de insuficiência renal é necessário um ajuste médico da posologia. Pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer outro aminoglicosídeo podem, também, apresentar reações com o uso do medicamento. O uso concomitante de sulfato de gentamicina e potentes diuréticos (como o ácido etacrínico ou a furosemida) deve ser evitado, já que os diuréticos, por si, podem provocar ototoxicidade. Em pacientes que tenham sido previamente tratados com drogas que afetam a função do oitavo par craniano, deverá ser usado com cautela e com o conhecimento de que a toxicidade daquele agente pode ter ação cumulativa com o sulfato de gentamicina. O tratamento com o sulfato de gentamicina pode resultar na proliferação de microrganismos não suscetíveis.

Antibióticos aminoglicosídeos devem ser usados com precaução em pacientes que apresentam distúrbios neuromusculares, como *miastenia gravis*, parkinsonismo ou botulismo infantil, uma vez que, teoricamente, estes agentes podem agravar a debilidade muscular devido aos seus potentes efeitos do tipo curase sobre a junção neuromuscular.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de medicamentos que possam potencializar os riscos de ototoxicidade ou nefrotoxicidade, dentre eles: ácido etacrínico, anfotericina B parenteral, bacitracina parenteral, cefalotina, ciclosserina, cisplatina, furosemida parenteral, manitol ou vancomicina.

Antibióticos beta-lactâmicos podem inativar o medicamento em pacientes com insuficiência renal. O uso simultâneo com anti-histamínicos, buclizina, fenotiazínicos, meclozina ou tioxantínicos pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. A indometacina intravenosa nos recém-nascidos pode diminuir sua depuração renal.

Anestésicos gerais da classe dos hidrocarbonetos halogenados, transfusões maciças de sangue contendo citrato e agentes bloqueadores neuromusculares podem intensificar o bloqueio neuromuscular, resultando em fraqueza prolongada do músculo esquelético e depressão ou paralisia respiratória.

REAÇÕES ADVERSAS

As mais comuns são náuseas, vômitos, perda de peso, fraqueza muscular, hipersalivação e estomatites que desaparecem com a interrupção do tratamento. Podem ocorrer também, com menor frequência, alterações hematológicas (leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia), aumento de transaminases séricas, reações anafilactóides, irritação ou dor no local da injeção intramuscular.

Como reações adversas mais graves, existem relatos de depressão respiratória, edema de laringe, paralisia vestibular e surdez parcial reversível ou irreversível.

POSOLOGIA

Adultos (com função renal normal): 3 mg/kg/dia, divididas em três doses iguais (via intramuscular) a cada 8 horas. Em infecções mais graves pode ser administrada dose de até 5 mg/kg/dia, divididas em três doses iguais.

Crianças: 6 a 7,5 mg/kg/dia, dividido em doses iguais (via intramuscular) a cada 8 horas.

Neonatos e prematuros: 5 mg/kg/dia, dividido em duas doses iguais (via intramuscular) a cada 12 horas.

A duração do tratamento é em geral de 7 a 10 dias. Por via intravenosa são recomendadas as mesmas doses (porém, para casos mais graves, como em septicemia ou choque), diluídas em cerca de 50 a 200 mL de solução isotônica salina ou solução de dextrose em água a 5%, em infusão por um tempo superior a 30 minutos e no máximo por 2 horas.

As doses para pacientes com insuficiência renal devem ser ajustadas através da monitoração da concentração sérica de gentamicina; recomenda-se aumentar o intervalo entre as doses e/ou relacionar a concentração sérica de creatinina com a meia-vida da gentamicina.

SUPERDOSE

Nestes casos, recomenda-se hemodiálise ou diálise peritoneal e tratamento sintomático. Em recém-nascidos deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguíneo-transfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) deve ser rigorosamente monitorado pelo médico, pois, devido à diminuição da função renal em decorrência da idade, podem ocorrer riscos de toxicidade renal.

Registro M.S. nº 1.0465.0081
Farm. Resp.: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



PRODUZIDO POR:

NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



726 - 00102

3007252 - 07/2008

Neo Gentamicin

sulfato de gentamicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 80 mg: Embalagens com 1 e 50* ampolas de 2 mL.

Solução Injetável 280 mg: Embalagens com 1 e 50* ampolas de 2 mL.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INJETÁVEL (I.M. / I.V.)

COMPOSIÇÕES

Cada 2 mL da solução injetável (80 mg) contém:

sulfato de gentamicina.....equivalente a 80 mg de gentamicina base
veículo q.s.p.....2mL
(edetato, metabisulfito de sódio, ácido láctico, hidróxido de sódio e água destilada).

Cada 2 mL da solução injetável (280 mg) contém:

sulfato de gentamicina.....equivalente a 280 mg de gentamicina base
veículo q.s.p.....2mL
(edetato, metabisulfito de sódio, ácido láctico, hidróxido de sódio e água destilada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neo Gentamicin tem ação antimicrobiana.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- Lactentes prematuros, recém-nascidos e idosos são mais sensíveis à toxicidade renal.

- "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, tais como: zumbido nos ouvidos, dificuldade de respirar, coceiras e manchas na pele".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Deve-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos que causam toxicidade aos rins ou ouvido.

- Neo Gentamicin é contra-indicado para pacientes portadores de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, doença de Parkinson, *miastenia gravis*, gravidez e insuficiência renal grave.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O sulfato de gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo obtido de culturas de *Micromonospora purpurea*. São ativos contra bactérias Gram-negativas e algumas Gram-positivas, mas não exercem atividade contra anaeróbios. Dentre os microrganismos sensíveis destacam-se *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Klebsiella sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.*, espécies do grupo *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *Staphylococcus sp.* (coagulase-positivo e coagulase-negativo, incluindo cepas resistentes à penicilina e à metilicina) e *Neisseria gonorrhoeae*. A gentamicina também é ativa *in vitro* contra espécies da *Salmonella* e *Shigella*. As bactérias a seguir geralmente são resistentes aos aminoglicosídeos: *Streptococcus pneumoniae*, a maioria das espécies de *Streptococcus*, particularmente do grupo D, e organismos anaeróbicos, tais como *Bacteroides sp.* ou *Clostridium sp.*

Estudos *in vitro* tem demonstrado que um aminoglicosídeo, combinado com um antibiótico que interfere na síntese da parede celular, age sinergicamente contra algumas cepas estreptocócicas do grupo D. A associação de gentamicina e penicilina G tem um efeito bactericida sinérgico contra quase todas as cepas de *Streptococcus faecalis* (*S. faecalis* var. *liquefaciens*, *S. faecalis* var. *zymogenes*), *S. faecium* e *S. durans*. Tem-se demonstrado também *in vitro* maior efeito bactericida contra as cepas desse patógeno com a associação de gentamicina e ampicilina, carbenicilina, nafcilina e oxacilina.

O efeito combinado da gentamicina e da carbenilina é sinérgico por muitas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Tem-se demonstrado também o sinergismo *in vitro* contra outros microrganismos Gram-negativos com associações de gentamicina e cefalosporinas.

A concentração bactericida da gentamicina é geralmente uma a quatro vezes a concentração inibitória mínima. A gentamicina é oito vezes mais ativa *in vitro* em pH 7,5 do que 5,5 contra patógenos comuns do trato urinário.

A gentamicina pode ser ativa contra cepas de bactérias resistentes a outros aminoglicosídeos. A resistência bacteriana à gentamicina desenvolve-se lentamente.

INDICAÇÕES

Neo Gentamicin é indicado para o tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos suscetíveis, dentre elas: infecções do trato biliar, do trato urinário, gastroenterites, endometrites, infecções graves do Sistema Nervoso Central (incluindo meningite), infecções da pele, ossos e tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas), infecções oculares, brucelose, peritonites, pneumonia, septicemia (incluindo sépsis neonatal) e bacteremia.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEO GENTAMICIN É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES PORTADORES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA OU A OUTROS AMINOGLICOSÍDEOS.

PRECAUÇÕES

A gentamicina atravessa a barreira placentária e é excretada no leite materno, portanto, a prescrição para mulheres grávidas ou em fase de amamentação deve ser precedida de rigorosa avaliação médica da relação risco/benefício.

