

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Gentamicina Labesfal, 10 mg/1 ml, Solução injetável
Gentamicina Labesfal, 40 mg/1 ml, Solução injetável
Gentamicina Labesfal, 80 mg/2 ml, Solução injetável
Gentamicina Labesfal, 160 mg/2 ml, Solução injetável

Gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gentamicina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gentamicina Labesfal
3. Como utilizar Gentamicina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gentamicina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gentamicina Labesfal e para que é utilizado

A Gentamicina Labesfal é um antibiótico bactericida da família dos aminoglicosídeos. O princípio ativo é um complexo do grupo dos aminósidos obtido por fermentação de actinomicetes monosporos do género *micronospora*. A Gentamicina Labesfal é formada por 3 componentes: as frações C1, C1a, C2.

O espectro antibacteriano natural da Gentamicina Labesfal é o seguinte:

- Espécies habitualmente sensíveis: *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *proteus indole-*, *proteus indole+*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, estafilococos;
- Espécies resistentes (CMI > 16 micrograma/ml): meningococos, *Treponema pallidum*, germes anaeróbios, estreptococos dos quais pneumococos.

Apesar de inativa *in vitro* sobre os estreptococos, a Gentamicina Labesfal possui uma atividade sinérgica com os β -lactâmicos sobre estes germes. Este efeito sinérgico verifica-se igualmente, mas num grau menor, sobre os estafilococos.

Se para uma dada espécie, não foi estabelecida a noção de sensibilidade constante da estirpe, só um estudo *in vitro* da estirpe em causa permite confirmar se ela é sensível, resistente ou intermédia.

As indicações terapêuticas são determinadas pela atividade antibacteriana e pelas características farmacocinéticas da Gentamicina Labesfal. Estão limitadas às infeções por bacilos gram-negativos, definidos acima como sensíveis, principalmente nas suas manifestações renais e urológicas.

A associação da Gentamicina Labesfal com um outro antibiótico poderá ser justificada em certas infeções por germes sensíveis, com base em dados bacteriológicos, particularmente nas suas manifestações:

- renais, urológicas e genitais;
- septicémicas e endocardites;
- meningites (associando-se um tratamento local);
- respiratórias;
- cutâneas (estafilococcia cutânea maligna da face);
- articulares.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gentamicina Labesfal

Não utilize Gentamicina Labesfal:

- se tem alergia à gentamicina (sob forma de sulfato) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.);
- alergia aos antibióticos da família dos aminoglicosídeos;
- Miastenia Gravis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Gentamicina Labesfal.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver diarreia grave.

Nos indivíduos portadores de anomalia vestibular e coclear.

A nefrotoxicidade e a ototoxicidade da Gentamicina Labesfal, impõem as seguintes precauções de emprego:

- em caso de insuficiência renal, utilizar a Gentamicina Labesfal só em situações de estrita necessidade e adaptar a posologia em função da depuração da creatinina (ver secção 3);
- antes, durante e após a administração deste medicamento, o seu médico poderá recomendar-lhe análises para monitorizar a função renal, controlar a função auditiva, bem como os parâmetros hepáticos e laboratoriais;
- as taxas séricas do antibiótico deverão ser controladas dentro da medida do possível;

- tendo em conta a farmacocinética do produto e o mecanismo de ototoxicidade e de nefrotoxicidade, evitar os tratamentos interativos e/ou prolongados, particularmente nos idosos;
- associação com diuréticos muito ativos (ver 'Outros medicamentos e Gentamicina Labesfal').

Utilizar com grande precaução em doentes com parkinsonismo e outras situações caracterizadas por fraqueza muscular.
Em caso de intervenção cirúrgica, informar o anestesista-reanimador da toma do medicamento (ver 'Outros medicamentos e Gentamicina Labesfal').

Outros medicamentos e Gentamicina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Evitar a associação da Gentamicina Labesfal com diuréticos muito ativos (diuréticos da ansa) e, em geral, a todo o produto ototóxico e nefrotóxico.

Interação com outros aminoglicosídeos, vancomicina, algumas cefalosporinas, ciclosporina, cisplatina, fludarabina pode aumentar o risco de toxicidade.

Curare, miorelaxantes, certos anestésicos gerais: a Gentamicina Labesfal pode potenciar a sua ação (risco de bloqueio neuromuscular podendo evoluir até paralisia respiratória). As propriedades de bloqueio neuromuscular dos aminoglicosídeos podem ser suficientes para provocarem depressão respiratória grave em doentes sob anestesia geral ou opiáceos. A Gentamicina Labesfal não deve ser misturada num mesmo frasco ou na mesma seringa com outro medicamento, particularmente com um antibiótico da família dos beta-lactâmicos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A inocuidade da Gentamicina Labesfal ainda não foi estabelecida. Existe a possibilidade de toxicidade para o aparelho cocleo-vestibular do feto.

A Gentamicina Labesfal só deve ser utilizada se os benefícios para a mãe forem superiores aos riscos em que incorre o feto.

A passagem para o leite materno é negligenciável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos negativos sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Gentamicina Labesfal contém para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) e para-hidroxibenzoato de metilo (E 218).

Estes excipientes podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

Gentamicina Labesfal contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por mililitro, ou seja é praticamente "isento de sódio".

Gentamicina Labesfal contém bissulfito de sódio (E 222).

Este excipiente pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Gentamicina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A via intramuscular é a via de eleição. Deve ser sempre utilizada, desde que seja acessível. Se for impraticável, pode ser utilizada a via intravenosa em perfusão descontínua: a quantidade de Gentamicina Labesfal a administrar é de 1 mg/kg diluída em soro fisiológico ou glicosado isotónico (pelo menos 1ml de soro para 1 mg de antibiótico, ou seja, no adulto: cerca de 100 a 200 ml de soro). Esta perfusão pode durar entre 30 a 60 minutos e deve ser renovada:

- todas as 8 horas nos sujeitos normais;
- a intervalos de tempo maiores nos insuficientes renais.

Posologia:

A dose diária recomendada nas crianças, adolescentes e adultos, com função renal normal, é 3-6 mg/kg de peso corporal por dia em uma (preferencial) ou até duas doses únicas.

A dose diária em bebés após o primeiro mês de vida é 4,5-7,5 mg/kg de peso corporal por dia em uma (preferencial) ou até duas doses únicas.

A dose diária em recém-nascidos é de 4-7 mg/kg peso corporal. Dada a maior semivida, os recém-nascidos deverão receber a dose diária numa dose única.

Insuficientes Renais:

Em doentes com alterações da função renal a dose diária recomendada deverá ser diminuída e ajustada à função renal. Vigiar de forma regular as funções renal, coclear e vestibular e realizar na medida do possível as dosagens séricas de controlo. Os valores da creatinina sérica ou de depuração da creatinina endógena, são os melhores testes para avaliar o estado da função renal e proceder a uma adaptação na posologia da Gentamicina Labesfal.

Adaptação da posologia em função dos valores de creatinina sérica:

- conservando uma dose unitária de 1 mg/ kg e aumentando o espaço entre as injeções. O intervalo (em horas) entre duas doses unitárias é obtido multiplicando por 0,8 o valor da creatinina sérica (em mg/l).

- conservando um intervalo de 8 horas entre as injeções e reduzindo a dose unitária administrada. Neste caso, após uma dose de ataque de 1 mg/kg, administra-se de 8 em 8 horas uma dose reduzida obtida pela divisão da dose de ataque pela décima parte do valor da creatinina sérica (em mg/l). Na hemodiálise periódica: injeção única de 1 mg/kg por via intravenosa lenta, no final de cada sessão.

Na Diálise Peritoneal: Injeção inicial de 1 mg/kg por via intramuscular; no curso da diálise, as perdas são compensadas juntando 5 a 10 mg de Gentamicina Labesfal por litro de líquido de diálise.

Se utilizar mais Gentamicina Labesfal do que deveria

Em caso de sobredosagem ou de toxicidade, pode ser realizada hemodiálise ou diálise peritoneal para proceder a uma depuração sérica acelerada do antibiótico. As técnicas de depuração extrarrenal são particularmente indicadas nos insuficientes renais.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nefrotoxicidade: este medicamento pertence à família dos aminósidos para os quais foram referidos casos de insuficiência renal. Na maior parte dos casos, estes foram relacionados com uma posologia muito elevada ou com tratamentos prolongados, alterações renais anteriores, problemas hemodinâmicos ou associações a produtos nefrotóxicos.

Foram notificados casos de insuficiência renal aguda e de níveis elevados de fosfatos e aminoácidos na urina (a chamada síndrome de Fanconi, associada a doses elevadas administradas ao longo do tempo), com frequência muito rara (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas).

Ototoxicidade: este medicamento pertence à família dos aminósidos para os quais foram detetados casos de lesão cocleo-vestibular. Estes são favorecidos por posologias muito elevadas, tratamentos prolongados, insuficiência renal pré-existente, principalmente insuficiência renal funcional dos idosos ou associações a produtos ototóxicos.

Foram notificados casos de perda auditiva e surdez com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Foram descritas reações alérgicas menores: rash, urticária. Estes fenómenos desaparecem com a interrupção do tratamento.

Foram notificados os seguintes casos com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas (incluindo reações alérgicas graves como anafilaxia) que podem incluir:
 - Erupção cutânea com protuberância e prurido (urticária) ou erupção cutânea (urticária)
 - Inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios ou garganta que pode causar dificuldades em engolir ou respirar
 - Desmaios, tonturas, sensação de vertigem (pressão arterial baixa)
- Infecção por outros microrganismos resistentes à gentamicina
- Diarreia com ou sem sangue e/ou cólicas.
- Reação alérgica grave da pele e membranas mucosas acompanhada de formação de bolhas e vermelhidão da pele que pode, em casos muito graves, afetar órgãos internos e ser fatal (síndrome Steven-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gentamicina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gentamicina Labesfal

- A substância ativa é a gentamicina (sob a forma de sulfato)

Gentamicina Labesfal, 10 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 10 mg de gentamicina (sob a forma de sulfato).

Gentamicina Labesfal, 40 mg/1 ml, Solução injetável; Gentamicina Labesfal, 80 mg/2 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 40 mg de gentamicina (sob a forma de sulfato).

Gentamicina Labesfal, 160 mg/2 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 80 mg de gentamicina (sob a forma de sulfato).

- Os outros componentes são para-hidroxibenzoato de metilo (E 218); para-hidroxibenzoato de propilo (E 216); bissulfito de sódio (E 222); EDTA (sal dissódico) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gentamicina Labesfal e conteúdo da embalagem

Solução injetável 10mg/1ml - Embalagens com 1, 3, 5 ou 50 (embalagem hospitalar) ampolas de 1ml.

Solução injetável 40mg/1ml - Embalagens com 1, 3, 5 ou 50 (embalagem hospitalar) ampolas de 1ml.

Solução injetável 80mg/2ml - Embalagens com 1, 3, 5 ou 50 (embalagem hospitalar) ampolas de 2ml.

Solução injetável 160mg/2ml - Embalagens com 1, 3 ou 5 ampolas de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.

