APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gentocil, 3 mg/g, pomada oftálmica
Gentocil, 3 mg/ml, colírio, solução

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 ou farmacêutico.
- 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 indesejaveis,, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Gentocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gentocil
3. Como utilizar Gentocil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gentocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gentocil e para que é utilizado

Gentocil é um antibiótico tópico ocular.
Gentocil está indicado na prevenção e tratamento tópico de infeções oculares superficiais por micro-organismos sensíveis à gentamicina, tais como:
- Conjuntivites;
- Úlcera da córnea de origem bacteriana;
- Queratites e querato-conjuntivites;
- Blefarites e blefaro-conjuntivites.

Gentocil poderá ainda ser utilizado nas seguintes situações:
- Profilaxia da infeção na remoção de um corpo estranho;
- Após a lesão do globo ocular por agentes físicos;
- Queimaduras;
- Pré e pós-operatório de cirurgias oculares.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gentocil

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Não utilize Gentocil
- Se tem alergia à ,a outros antibióticos aminoglicosídeosou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gentocil.

-
Deve evitar utilizar este medicamento por um longo período de tempo.
- Eventualmente poderão aparecer infeções oportunistas, incluindo infeções fúngicas. Caso a inflamação, a dor ou o corrimento purulento piorarem, fale com o seu médico
-
- Tem sido demonstrada hipersensibilidade cruzada entre os aminoglicosídeos pelo que quando um paciente se sensibiliza à gentamicina tópica existe a possibilidade de sensibilizar a outro aminoglicosídeo (tópico e/ou sistémico). Podem ocorrer reações alérgicas à gentamicina ou a outros antibióticos de uso tópico ou sistémico do mesmo grupo (aminoglicosídeos).

-

Outros medicamentos e Gentocil
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Utilizar com precaução durante a fase de gravidez e aleitamento.
O médico deverá considerar o potencial benefício e o eventual risco decorrente da utilização de Gentocil durante a fase de gravidez e de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A aplicação de Gentocil pode causar transitoriamente visão turva pelo que não é aconselhada a condução ou manipulação de máquinas se essa situação se verificar.

Gentocil, colírio, solução contém cloreto de benzalcónio
Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.
O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.
O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Gentocil, colírio, solução contém tampões fosfato
Este medicamento contém 4 mg de fosfatos em cada ml.
Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

3. Como utilizar Gentocil

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

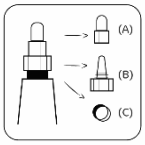
A posologia de Gentocil deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.
Aconselha-se que sejam seguidas as instruções dadas pelo médico, visto que, conforme a gravidade dos casos assim o critério posológico poderá ser alterado.
Geralmente recomenda-se a utilização do colírio durante o dia e da pomada oftálmica à noite.
O momento mais favorável à administração do medicamento fica ao critério do médico.
A duração do tratamento deverá ser de acordo com as indicações do médico.

Contudo, a posologia média aconselhada em adultos, idosos e população pediátrica (≥ 1 mês de idade) é a seguinte:
- Gentocil colírio, solução: uma a duas gotas, aplicadas no(s) olho(s)afetado(s), duas a quatro vezes ao dia (espaçadas regularmente no tempo). Em infeções mais graves poderão ser aplicadas até duas gotas a cada hora.

- Gentocil pomada oftálmica: aplicar uma pequena porção no olho, duas a três vezes por dia () no(s) olho(s) afetado(s).
Não toque com o frasco conta-gotasem qualquer superfície, de modo a não contaminar a solução.

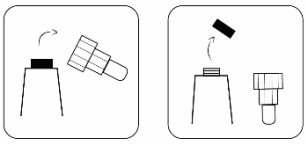
Gentocil pomada oftálmica: para administrar o medicamento siga as seguintes instruções:

Preparação da bisnaga (primeira utilização)

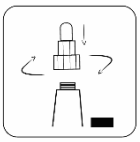


Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED



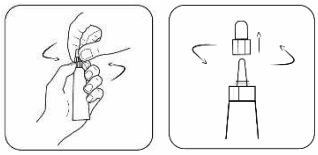
Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.



Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa.

Antes de cada administração
Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento:



Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.

Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.
Evitar o contacto da ponteira com os dedos, com o olho, áreas circundantes e outras superfícies.
Colocar a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra), tal como indicado pelo seu médico.
Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga.
Utilização em recém-nascidos
A segurança e eficácia de Gentocil em recém-nascidos não foram ainda estabelecidas

Se utilizar mais Gentocil do que deveria
Não estão documentados casos de sobredosagem para a via de aplicação oftálmica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gentocil
Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Se se esqueceu de aplicar uma dose de Gentocil, aplique-a assim que se lembrar. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima aplicação não aplique a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis , embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A gentamicina parece apresentar baixa toxicidade quando aplicada no olho. Contudo, pode ocorrer ocasionalmente sensibilização ao fármaco como resultado da administração tópica.

Após administração oftálmica de gentamicina foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): irritação transitória, sensação de ardor ou picadas, vermelhidão ocular e conjuntival, aumento da secreção lacrimal, fotofobia (sensibilidade dos olhos à luz), dor no olho, prurido (comichão) no olho, mal-estar no olho, visão turva, conjuntivite não específica e defeito epitelial conjuntival.
Durante o tratamento com gentamicina via oftálmica também se verificou o desenvolvimento de úlcera da córnea bacteriana ou fúngica.

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfato, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

A gentamicina pode causar toxicidade nos rins e ouvidos quando administrada sistemicamente. No entanto, é pouco provável que estes efeitos ocorram após uso oftálmico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejaveis incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejavéis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejaveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

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.p

5. Como conservar Gentocil

- Não conservar acima de 25ºC.
- Manter a bisnaga da pomada oftálmica bem fechada dentro da embalagem exterior, para proteger da luz e da humidade.
- Após a primeira abertura do frasco ou da bisnaga, utilizar no prazo de 28 dias.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". 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 Gentocil

Gentocil colírio, solução
A substância ativa é o sulfato de gentamicina a 4,42 mg/ml, equivalente a 3 mg/ml de gentamicina.
Os outros componentes são: fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio e água para preparações injetáveis. Poderá conter, hidróxido de sódio e ácido clorídrico para ajuste do pH.

Gentocil, pomada oftálmica
A substância ativa é o sulfato de gentamicina a 4,42 mg/g, equivalente a 3 mg/g de gentamicina.
Os outros componentes são: lanolina e vaselina branca.

Qual o aspeto de Gentocil e conteúdo da embalagem
Gentocil colírio, solução, é uma solução límpida e incolor, inodora e sem partículas em suspensão, apresentada em frasco com conta-gotas estéril, de LD-polietileno, contendo 5 ml.

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Gentocil pomada oftálmica, é uma pomada amarelada homogénea e de consistência mole, apresentada em bisnaga de alumínio, com uma tampa de polietileno de alta densidade branca, base (ponteira) e anilha, contendo 3,5 g ou 5 g.
Gentocil pomada oftálmica é uma formulação estéril e sem conservantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel.:(+351) 21 415 81 30
Fax: (+351) 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes
Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: fevereiro de 2023.