

GARASONE*

SULFATO DE GENTAMICINA
FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA
Solução Oto/Oftálmica

FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÃO - GARASONE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 8 anos)

Cada ml de **GARASONE** Solução Oto/Oftálmica contém sulfato de gentamicina (equivalente a 3 mg de gentamicina) e fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 1 mg de betametasona). Excipientes: cloreto de benzalcônio, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, citrato de sódio, borato de sódio, EDTA dissódico, cloreto de sódio, água para injetáveis.
Frasco com 10 ml.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE - GARASONE

GARASONE deve ser conservado em temperatura entre 2° C e 30° C, protegido da luz.

O prazo de validade de **Garasone** Solução Oto/Oftálmica é de 24 meses e encontra-se gravado em sua 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.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA - GARASONE

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 sódico de betametasona exerce seu efeito tópico antiinflamatório nos olhos, suprimindo a exsudação celular e fibrinosa e mediante a normalização da 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 patogênicas 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 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

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

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 anti-infeccioso. Se a infecção responder à terapia anti-infecciosa, 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 a **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 do tipo alérgico, 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. Amamentação deverá ser descontinuada quando o produto estiver sendo utilizado. Dever-se-á 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 - GARASONE

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 - GARASONE

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 - GARASONE

O uso excessivo e prolongado de corticosteróides tópicos pode suprimir a função hipofise/supra-renal, resultando em insuficiência corticossupra-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 o que cerca de 80% a 90% será eliminado da circulação durante 12 horas (hemodiálise). A diálise peritoneal parece ser menos eficaz.