

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENTABRAND UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTABRAND

UNGÜENTO OFTÁLMICO

1. COMPOSICION

Cada gramo de GENTABRAND Ungüento oftálmico contiene: 3,00 mg de Gentamicina base (equivalente a sulfato de gentamicina).

Incluir listado cualitativo de excipientes según la fórmula aprobada en el registro sanitario.

2. Indicaciones

Para el tratamiento local de infecciones bacterianas del ojo: conjuntivitis, queratitis, úlcera corneal, blefaritis, blefaroconjuntivitis, dacriocistitis, queratoconjuntivitis causadas por cepas sensibles a la gentamicina

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

El sulfato de gentamicina es un antibiótico natural del grupo de los aminoglucósidos. El sulfato de gentamicina oftálmico se emplea en el tratamiento de infecciones localizadas en el ojo producidas por bacterias sensibles a este antibiótico: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

4. CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad al sulfato de gentamicina o a los aminoglucósidos.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de este medicamento puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles u hongos. Puede desarrollarse resistencia a la gentamicina. En procesos purulentos agravados con inflamación o dolor, se debe discontinuar la aplicación de gentamicina solución oftálmica y consultar con el especialista. Si se desarrolla irritación o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la droga, se debe suspender su administración y aplicar el tratamiento

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTABRAND UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%

correspondiente. Lavarse las manos antes de cada aplicación y evitar el contacto del tubo del ungüento con los ojos y las manos.

5.1 EMBARAZO

Categoría C. Debe utilizarse en el embarazo solo si los beneficios para la madre justifican los potenciales riesgos para el feto.

5.2 LACTANCIA

No se conoce si la gentamicina oftálmica se elimina a través de la leche materna, pero se considera poco probable que produzca toxicidad en el lactante.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ulceras corneales causadas por bacterias u hongos pueden desarrollarse durante la aplicación de sulfato de gentamicina en ungüento. Las más frecuentes reacciones adversas son sensación de ardor o irritación ocular, conjuntivitis inespecífica, defectos en el epitelio conjuntival e hiperemia conjuntival. Otras, ocurren en forma rara: reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones.

7. MODO DE EMPLEO

GENTABRAND ungüento oftálmico: aplicar 2 a 3 veces al día en el ojo afectado. Si la respuesta es favorable reducir el número de aplicaciones, si se consigue la remisión del cuadro, suspender el tratamiento. Si la infección persiste por 3 a 4 días, remitir al especialista.

Para administrar correctamente Gentabrand ungüento se deberá separar el párpado inferior y aplicar en el saco conjuntival.

8. PRESENTACION

GENTABRAND ungüento oftálmico al 0.3% equivalente a 3.00 mg de gentamicina base.

Incluir condiciones de almacenamiento según lo autorizado en el registro sanitario.

PharmaBrand S.A.

Avenida Ilaló 1048 entre Conocoto y San Rafael.

Teléfono: 593-2-2343-390. Fax: 593-2-2342-465. Apartado postal 17 21124

dmedica@pharmabrand.com.ec - www.pharmabrand.com.ec

Quito-Ecuador