



GARASONE[®]

**(sulfato de gentamicina + fosfato
dissódico de betametasona)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas Estéril

3mg/mL + 1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Garasone®

sulfato de gentamicina + fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÕES

Solução Gotas Estéril.

Embalagens contendo frascos com 10mL ou 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OTOLÓGICA E OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas estéril contém:

sulfato de gentamicina (equivalente a 3mg de gentamicina).....	4,85mg
fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 0,76mg de betametasona)	1,00mg
veículo q.s.p	1mL

(cloreto de benzalcônio, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, citrato de sódio, borato de sódio, edetato dissódico, cloreto de sódio e água).

*cada mL da solução gotas estéril corresponde a 30 gotas

*cada gota da solução gotas estéril contém 0,10mg de gentamicina e 0,033mg de fosfato dissódico de betametasona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Garasone® solução gotas estéril está indicado para o tratamento de inflamação dos olhos, quando for necessário o uso adicional de um antimicrobiano. Garasone® solução gotas estéril também é indicado no tratamento de lesões do conduto auditivo externo (região do ouvido), como otite externa aguda ou crônica (inflamação de ouvido), dermatite eczematosa (inflamação da pele), dermatite seborreica (inflamação das áreas do corpo onde se produz suor) e dermatite por contato com infecção produzida por microrganismos sensíveis à gentamicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Garasone® combina a potente ação anti-inflamatória e antialérgica do fosfato dissódico de betametasona com o efeito de matar bactérias de grande abrangência da gentamicina. O fosfato dissódico de betametasona exerce seu efeito anti-inflamatório nos olhos, impedindo a formação de secreção e melhorando a estrutura dos vasos inflamados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Garasone® se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Garasone® solução gotas estéril é contraindicado em casos de ceratite epitelial causada por herpes simples (ceratite dendrítica), vacina, varicela e afecções viróticas da córnea e conjuntiva, infecções fúngicas ou bacterianas dos olhos ou do ouvido e tracoma (conjuntivite granulosa devido a *Chlamydia trachomatis*).

É contraindicado o uso de combinações de corticosteroides/antibióticos após remoção de corpo estranho da córnea.

Garasone® solução gotas estéril é contraindicado 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 gotas estéril.

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se a resposta clínica imediata não for obtida com o uso de Garasone® solução gotas estéril, deverá ser realizada nova avaliação.

Quando Garasone® solução gotas estéril for aplicado no olho por 10 dias ou mais, a pressão intraocular deverá ser monitorada, recomendando-se exame com lâmpada de fenda e tonometria (medida da pressão intraocular). Pacientes suscetíveis ao aumento da pressão intraocular, consequente ao uso de corticosteroides oftálmico, incluem os que possuem antecedentes familiares, os portadores de glaucoma de ângulo estreito, miopia de alto grau e diabetes.

As preparações que contêm corticosteroides devem ser usadas com extrema cautela no tratamento de herpes simples.

O médico deve considerar o potencial de toxicidade para o oitavo par craniano, durante o uso de Garasone® solução gotas estéril no conduto auditivo externo, especialmente quando houver perfuração timpânica.

Na ocorrência de lesões purulentas (com pus), os corticosteroides poderão mascarar a infecção ou agravá-las.

O uso oftálmico ou otológico prolongado de antibióticos ou corticosteroides pode propiciar o desenvolvimento de microrganismos não sensíveis e de fungos. Caso isto ocorra, ou mesmo em presença de irritação ou hipersensibilidade ao Garasone® solução gotas estéril, deve-se descontinuar o seu uso e instituir terapia adequada.

Nas patologias que deixam a córnea ou esclera mais finas, pode haver perfuração da córnea com o uso de corticosteroides oftálmico. Por esse motivo não é recomendável o tratamento inicial de úlceras de córnea com corticosteroides. É prudente, usar no início, apenas o agente anti-infeccioso. Informe-se com seu médico.

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 gotas estéril 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 gotas estéril contém sulfitos, os quais podem causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos potencialmente graves e mesmo fatais, em indivíduos sensíveis.

Uso em crianças - A segurança e eficácia de Garasone® solução gotas estéril em crianças menores de 8 anos ainda não estão estabelecidas.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos. Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Uso durante gravidez e amamentação - Garasone® solução gotas estéril não deve ser usado em mulheres grávidas, a menos que o benefício potencial para a mãe justifique o risco para o feto. O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê - Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não se sabe se os componentes de Garasone® solução gotas estéril são excretados no leite materno. A amamentação deverá ser descontinuada quando o produto estiver sendo utilizado. Deve-se ter cuidado quando Garasone® for administrado para lactantes.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Em caso de suspeita de dengue, a prescrição deste medicamento ou a manutenção do tratamento com ele deve ser reavaliada, devido a seu potencial hemorrágico.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Interações medicamentosas

Demonstrou-se reação alérgica cruzada entre aminoglicosídeos e corticosteroides. O uso ao mesmo tempo de outros medicamentos oftálmicos ou otológicos, especialmente aqueles que contêm corticosteroides ou antibióticos pode aumentar a incidência e gravidade das reações adversas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Garasone® solução gotas estéril apresenta-se na forma solução límpida, amarelo-claro e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO OTOLÓGICO E OFTÁLMICO

Garasone® solução gotas estéril só deve ser usado por via oftálmica ou otológica. Não deve ser injetado por via subconjuntival ou aplicado diretamente dentro da câmara ocular anterior.

Uso oftálmico: a posologia de Garasone® deve ajustar-se às necessidades de cada caso e de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento oftálmico deverá variar de acordo com o tipo e a gravidade da lesão ocular. De um modo geral, recomenda-se aplicar 1 a 2 gotas da solução gotas estéril de Garasone® 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 da solução gotas estéril de hora em hora ou de 2 em 2 horas, reduzindo-se a dose tão logo se obtenha o controle da afecção. Recomenda-se não ultrapassar 10 dias de tratamento.

Uso otológico: limpe cuidadosamente o cerume e a descamação do conduto auditivo externo. A posologia inicial de Garasone® é de 3 a 4 gotas da solução gotas estéril, 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 gotas estéril, 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 gotas estéril no conduto auditivo. Esta mecha deverá ser mantida úmida, adicionando-se mais solução gotas estéril a cada 4 horas. A mecha deverá ser trocada no mínimo a cada 24 horas. Recomenda-se não ultrapassar 10 dias de tratamento.

Em casos crônicos oftálmicos ou otológicos, a retirada do medicamento deve ser realizada gradativamente (reduzindo-se a frequência da aplicação).

Cultivo de material palpebral e provas de sensibilidade patogênica poderão ser necessários se os sinais e sintomas persistirem ou retornarem após o tratamento recomendado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O tratamento com Garasone® pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos de Garasone®, agrupados de acordo com a frequência, são:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardor temporário após aplicação e olho vermelho.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): embaçamento da visão, infecção e dores oculares.

Reações cuja incidência ainda não está determinada: aumento da pressão intraocular, glaucoma, dano do nervo óptico, formação de catarata subcapsular posterior, retardo na cicatrização de lesões, ampola filtrante posterior à cirurgia de catarata, uveíte anterior aguda (infecção grave do olho) e perfuração do globo ocular.

Ocasionalmente, podem ocorrer: midríase (pupila dilatada), perda da acomodação visual e ptose palpebral (queda de uma ou de ambas as pálpebras). Após o tratamento com corticosteroides, o paciente poderá apresentar infecção ocular secundária causada por patógenos que incluem herpes simples. Pode ocorrer hipersensibilidade alérgica com o uso de antibióticos por via oftálmica.

Garasone® solução gotas estéril contém sulfitos, os quais podem causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos potencialmente graves e mesmo fatais, em indivíduos sensíveis.

Deve-se considerar o potencial de toxicidade para o oitavo par craniano, durante o uso de Garasone® solução gotas estéril no conduto auditivo externo, especialmente em casos de perfuração timpânica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides oftálmico ou otológico podem suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência da glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta. Uma só superdose de gentamicina não deverá produzir sintomas.

Tratamento

O tratamento adequado para a superdose é sintomático. Os sintomas de excesso agudo de corticosteroides são reversíveis. Se necessário, deve-se restabelecer o equilíbrio eletrolítico. Em caso de toxicidade crônica, recomenda-se a suspensão 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 a qual cerca de 80% a 90% será eliminado da circulação durante 12 horas (hemodiálise). A diálise peritoneal parece ser menos eficaz.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0794

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial
Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/07/2018.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2015	0752363/15-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0377281/15-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
08/08/2016	2160158/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2016	2160158/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2016	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
05/07/2018	0537860/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	0537860/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas Estéril
26/04/2021	1597130/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1597130/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Gotas Estéril
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução Gotas Estéril
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	