



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Garasone® solução gotas estéril está indicado para o tratamento de inflamação ocular, quando for 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 seborreica e dermatite por contato com infecção secundária produzida por microrganismos sensíveis à gentamicina por contato com infecção secundária produzida por microrganismos sensíveis à gentamicina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise publicada pelo *The Cochrane Collaboration* envolvendo 3382 pacientes acompanhados em 19 estudos clínicos, concluiu que a associação de antimicrobianos otológicos com corticosteroides é significativamente superior ao placebo para o tratamento de otite externa aguda (odds ratio=11; IC₉₅ 2,0-60,6).¹

Uma questão recorrente sobre o uso de aminoglicosídeos é o potencial de ototoxicidade. Haynes e cols, em sua revisão sobre o tema, apontam que a real incidência de perda auditiva relacionada ao uso de aminoglicosídeos otológico é baixa, em torno de 1:10000. Os autores concluem que, na presença de uma membrana timpânica íntegra, o uso ototópico dos aminoglicosídeos é seguro. Contudo, a aplicação deve ser reservada à orelha com sinais de infecção e deve ser interrompida assim que houver resolução do quadro clínico.²

Donshi e cols, conduziram um estudo controlado para avaliar a eficácia de uma solução gotas estéril de gentamicina e betametasona no tratamento da blefarconjuntivite aguda. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para tratamento por duas semanas com gentamicina + betametasona, gentamicina isolada, betametasona isolada ou placebo. Observou-se que a taxa de erradicação de estafilococos foi maior nos pacientes dos grupos gentamicina e gentamicina + betametasona, em comparação com os outros. Além disso, o alívio dos sintomas na primeira visita foi estatisticamente superior nos grupos gentamicina + betametasona e betametasona. Não foram reportados eventos adversos. Em conclusão, a combinação gentamicina+ betametasona é capaz de garantir eficácia antimicrobiana e anti-inflamatória, sendo uma opção terapêutica interessante para o tratamento de afecções infecciosas oculares.³

Referências Bibliográficas:

1. Kaushik V., Malikk T., Saeed S.R. Interventions for acute otitis external. *Cochrane Database Syst Rev* (1): CD004740.
2. Haynes D.S., Rutka J., Hawke M., Roland P.S. Ototoxicity of ototopical drops – an update. *Otolaryngol Clin North Am* 2007; 40(3); 669-683, xi.
3. Donshik P. Kulvin S. M., McKinley P., Skowron R. Treatment of chronic staphylococcal blepharoconjunctivitis with a new topical steroid anti-infective ophthalmic solution. *Ann Ophthalmol* 1983; 15(2):162-167.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Garasone® solução gotas estéril combina a potente ação anti-inflamatória 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 corticosteroides porque produz maior efeito anti-inflamatório com o emprego de baixas doses.

O fosfato dissódico de betametasona exerce seu efeito oftálmico anti-inflamatório nos olhos, suprimindo a exsudação celular e fibrinosa e normalizando a permeabilidade de capilares inflamados.

Em ensaios *in vivo*, espécies estafilocócicas responderam favoravelmente à solução gotas estéril otológica/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 dos grupos *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, espécies de *Citrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Moraxella*, e *Neisseria*, particularmente o gonococo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 virais dos olhos ou do ouvido, tracoma ou hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. É contraindicado o uso de combinações de corticosteroides/antibióticos após remoção de corpo estranho da córnea.

Garasone® 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Garasone® solução gotas estéril só deve ser usada por via oftálmica ou otológica. Não deve ser injetada por via subconjuntival ou aplicada diretamente dentro da câmara ocular anterior.

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. Pacientes suscetíveis ao aumento da pressão intraocular, consequente ao uso de corticosteroides oftálmico o, incluem os que possuem antecedentes familiares, os portadores de glaucoma do ângulo estreito, miopia de alto grau e diabetes.

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

Nas patologias que causam adelgaçamento da córnea, pode haver perfuração da mesma com o uso de corticosteroides oftálmicos, 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/anti-inflamatório. 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 anti-inflamatório para reduzir a reação fibrosa e cicatricial da córnea.

As preparações que contêm corticosteroides 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 gotas estéril no conduto auditivo externo, particularmente em casos de perfuração timpânica.

No decurso das lesões purulentas, os corticosteroides poderão mascarar a infecção ou agravá-las.

Estudos experimentais em animais têm demonstrado que pode ocorrer absorção sistêmica da gentamicina, em aplicação otológica 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.

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.

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.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por micro-organismos sensíveis a este medicamento.

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

Uso na gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez – D: 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.

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.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

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

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.

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.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Esteja alerta quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Informe a seu paciente que, durante tratamento, o uso de vacinas exige avaliação do profissional de saúde.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Demonstrou-se reação alérgica cruzada entre aminoglicosídeos e corticosteroides.

Outras soluções oftálmicas ou otológicas, especialmente aquelas que contêm corticosteroides ou antibióticos devem ser suspensas durante o uso de Garasone®, pois o uso concomitante pode aumentar a incidência e gravidade das reações adversas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de Validade: 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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: 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. Não ultrapassar o tratamento por mais de 10 dias.

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 instilada 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).

9. REAÇÕES ADVERSAS

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): alterações da acuidade ou campo visuais, infecção e dor ocular.

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 e perfuração do globo ocular.

Ocasionalmente, podem ocorrer: midríase, perda da acomodação visual e ptose palpebral. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides oftálmico ou otológico podem suprimir a função hipófise/suprarrenal, resultando em insuficiência córtico-suprarrenal secundária. Uma só superdose de gentamicina não deverá produzir sintomas.

Tratamento

O tratamento adequado para a superdose é sintomático. Os sintomas agudos de superdosagem de corticoides 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 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 intoxicação 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



ANEXO B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems 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	