

**GARAMICINA<sup>®</sup>**  
(sulfato de gentamicina)

Hypermarcas S.A.

Crema

1 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

**GARAMICINA® Creme**  
sulfato de gentamicina

### APRESENTAÇÕES

Creme a  
- 0,1% em embalagem com 1 bisnaga com 30 g de creme.

### USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

GARAMICINA Creme a 0,1%:  
Cada grama de contém 1 mg de gentamicina base.  
Excipientes: clorocresol, éter cetílico polioxietileno, álcool cetosteárfico, óleo mineral, petrolato branco, petrolato líquido e fosfato de sódio monobásico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GARAMICINA Creme é indicada no tratamento local de infecções primárias e secundárias da pele, causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

**Infecções primárias da pele:** impetigo contagioso (doença infecciosa de pele), foliculite superficial (infecção de pelos), ectima (doença infecciosa da pele), furunculose, sicose da barba (inflamação nos locais onde nasce a barba) e pioderma gangrenoso (doença inflamatória com formação de úlceras na pele).

**Infecções secundárias da pele:** dermatite eczematóide infecciosa, inflamação em áreas ricas em glândulas sebáceas, dermatite seborreica infectada, dermatite de contato (tipo de alergia de pele) infectada (incluindo veneno de hera), escoriações infectadas e infecções fúngicas (micoses) e virais infectadas também por bactérias.

GARAMICINA Creme é indicada também no tratamento de cistos de pele infectados e certos abscessos cutâneos, quando precedidos de incisão (abertura) e drenagem (saída), para promover contato adequado entre o antibiótico e a bactéria infectante. Foram obtidos bons resultados no tratamento de feridas em locais de atrito constante (como em escaras de decúbito em pessoas acamadas) e outras úlceras de pele infectadas, queimaduras superficiais infectadas, paroníquia (infecção ao redor das unhas), picadas e mordeduras infectadas, incisões e feridas de pequenas cirurgias.

GARAMICINA Creme é indicada para lesões úmidas de infecções primárias e lesões com infecções secundárias, como as de acne pustulosa ou dermatite seborreica infectada. GARAMICINA Creme ajuda a reter a umidade e é especialmente útil em infecções na pele com eczemas (doenças inflamatórias da pele) ou psoríase (lesões com espessamento e descamação da pele). GARAMICINA Creme tem sido usada com êxito em crianças de idade superior a 1 ano, assim como em adultos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GARAMICINA é um antibiótico que atua sobre vários tipos de bactérias, com alta eficácia no tratamento local das infecções primárias e secundárias da pele, causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas que já tiveram reações alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.**

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 1 ano de idade.**

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

##### Advertências

GARAMICINA Creme pode ser utilizada por pacientes alérgicos à neomicina (antibiótico para uso em pele), embora se recomende a observação regular desses pacientes, quando tratados com qualquer antibiótico de uso na pele.

A absorção sistêmica (no sangue) da gentamicina aplicada na pele pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença

de ferimento na pele. Nesses casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina. Portanto, recomenda-se cuidados especiais quando o produto for usado nessas condições, principalmente em lactentes e crianças.

GARAMICINA Creme não é indicada para uso oftálmico (nos olhos).

O agente bactericida de GARAMICINA Creme não é eficaz em infecções cutâneas causadas por fungos ou vírus.

#### **Uso durante a gravidez e a amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uma vez que a segurança do uso de GARAMICINA Creme em mulheres grávidas não está estabelecida, não deve ser utilizada em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

#### **Precauções**

O uso de antibióticos na pele pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microorganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser descontinuado e instituída terapia adequada.

#### **Interações medicamentosas**

Não há informações disponíveis referentes às interações medicamentosas de GARAMICINA Creme.

**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?**

Conservar o produto em temperatura entre 2 e 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.**

#### **Aspecto físico**

GARAMICINA Creme apresenta cor branca, é macio e homogêneo.

**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?**

##### **Dosagem**

Você deve aplicar uma fina camada de GARAMICINA Creme na pele de modo a cobrir toda a área afetada, 3 a 4 vezes por dia, até a obtenção de resultados favoráveis. Caso queira, a área tratada pode ser coberta com uma gaze. No impetigo contagioso (doença infecciosa de pele), as crostas (cascas) devem ser removidas antes da aplicação de GARAMICINA Creme, a fim de permitir maior contato entre o antibiótico e a infecção.

##### **Como usar**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em uma superfície plana com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto permaneça na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao retirar a tampa. Deve-se aplicar uma fina camada de GARAMICINA Creme na pele de modo a cobrir toda a área afetada, de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

**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?**

Se você se esquecer de aplicar GARAMICINA Creme, aplique o medicamento assim que possível e mantenha o mesmo horário da aplicação até o término do tratamento.

**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?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

O tratamento com gentamicina tem produzido irritação transitória, caracterizada por eritema (vermelhidão) e prurido (coceira). Caso isso ocorra, informe ao seu médico mas, geralmente, não é necessário interromper o seu uso.

**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?**

Não se espera que uma única superdose de gentamicina produza sintomas.

O uso excessivamente prolongado de gentamicina na pele pode produzir lesões por proliferação de fungos ou bactérias não-suscetíveis.

**Tratamento** - Quando ocorrer crescimento de fungos ou bactérias resistentes, deverá ser administrado tratamento antimicótico (contra fungos) ou antibiótico apropriado.

#### **O que fazer antes de procurar socorro médico?**

Não são necessárias quaisquer condutas imediatas para o caso de uma superdose com esse medicamento. Deve-se procurar atendimento médico ou entrar em contato com um Centro de Controle de Intoxicações assim que possível, tendo em mãos o nome do medicamento e a quantidade exata aplicada.

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.7287.0526

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Registrado por: Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 - São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Hypermarcas S.A. - Rio de Janeiro/ RJ

Comercializado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

GARAMICINA\_CREM\_BU01\_CCDS\_V2\_121404\_VP

Logo Material Reciclável

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VP	Creme 1 mg/g

**GARAMICINA<sup>®</sup>**  
(sulfato de gentamicina)

Hypermarcas S.A.

Solução Injetável - Adulto  
60 mg, 80 mg, 120 mg, 160 mg, 280 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **GARAMICINA® Injetável**

sulfato de gentamicina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de

- 60 mg em embalagem com 2 ampolas com 1,5 mL.
- 80 mg em embalagem com 2 ampolas com 2 mL.
- 120 mg em embalagem com 2 ampolas com 1,5 mL.
- 160 mg em embalagem com 1 ampola com 2 mL.
- 280 mg em embalagem com 1 ampola com 2 mL.

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (cápsula de Tenon), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

GARAMICINA Injetável 60 mg:

Cada mL contém 40 mg de gentamicina base.

GARAMICINA Injetável 80 mg:

Cada mL contém 40 mg de gentamicina base.

GARAMICINA Injetável 120 mg:

Cada mL contém 80 mg de gentamicina base.

GARAMICINA Injetável 160 mg:

Cada mL contém 80 mg de gentamicina base.

GARAMICINA Injetável 280 mg:

Cada mL contém 140 mg de gentamicina base.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, água para injeção.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GARAMICINA Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse do recém-nascido),
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite),
- infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas),
- infecções respiratórias,
- infecções gastrintestinais,
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas),
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite),
- infecções oculares.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A GARAMICINA Injetável é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de GARAMICINA Injetável depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na traqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: amicacina, canamicina, neomicina, etc.).**

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

#### **Advertências**

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem GARAMICINA Injetável por mais de 7 a 10 dias

para o tratamento de infecções graves ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

GARAMICINA Injetável é potencialmente tóxica para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos.

Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoos, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com GARAMICINA Injetável.

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de GARAMICINA Injetável.

Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com GARAMICINA Injetável.

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com GARAMICINA Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela.

GARAMICINA Injetável contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis.

Muito raramente, com o uso de GARAMICINA Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

### **Uso na gravidez e amamentação**

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

O uso de GARAMICINA Injetável por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize GARAMICINA Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

A GARAMICINA Injetável passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com GARAMICINA Injetável da mãe, ou manter o tratamento com GARAMICINA Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

### **Uso em idosos**

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com GARAMICINA Injetável.

### **Precauções**

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como *miastenia gravis*, parkinsonismo ou botulismo infantil, GARAMICINA Injetável será usada com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular.

Beba bastante água durante o tratamento com GARAMICINA Injetável.

### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e para o sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento com GARAMICINA Injetável:

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplatínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- imunossupressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- produtos de contraste contendo iodo;
- diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de GARAMICINA Injetável são a idade avançada e a desidratação.

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se GARAMICINA Injetável for administrada em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

**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?**

Conservar em temperatura entre 2 e 25°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.**

**Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.**

GARAMICINA Injetável é um líquido incolor a levemente amarelado.

**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?**

GARAMICINA Injetável somente deve ser aplicada por profissionais habilitados e treinados. Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

**Dosagem**

GARAMICINA Injetável também pode ser aplicada por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta. A dose de GARAMICINA para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.

GARAMICINA Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e equilíbrio.

**Administração intramuscular****Pacientes com a função renal normal**

**Adultos:** para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Em doenças com risco de morte, podem-se utilizar doses de até 5 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Esta dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções menos graves, pode-se considerar a dose de 2 mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

**Pacientes com insuficiência renal**

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

**Crianças:** para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg, administrados a cada 8 horas).

**Administração intravenosa**

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular. Em adultos, uma única dose de GARAMICINA Injetável poderá ser diluída em 50 a 200 mL de soro fisiológico normal estéril ou solução de dextrose em água a 5%; em crianças, o volume do diluente poderá ser menor. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de GARAMICINA Injetável também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

**Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)**

Clinicamente, GARAMICINA Injetável pode ser utilizada por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por

microorganismos sensíveis. Também pode ser usada em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana. Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. GARAMICINA Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL e agulha de calibre 27-30, em condições assépticas, por baixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

#### **Terapia inalatória**

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de GARAMICINA Injetável não deverá ser reduzida.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

#### **Regime de dose específica**

##### **Uretrite gonocócica masculina e feminina**

GARAMICINA Injetável em dose única intramuscular de 240 a 280 mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina. Se GARAMICINA Injetável 40 mg/mL for usada, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada boteque. Para maior conveniência posológica, está disponível uma apresentação de GARAMICINA Injetável com 2 mL contendo 280 mg do antibiótico. Todo conteúdo da ampola de 2 mL deve ser injetado em região glútea (nádega) profunda.

##### **Infecções urinárias**

Em decorrência de elevadas concentrações de gentamicina na urina, os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas, e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

#### **Como usar**

GARAMICINA Injetável deve ser usada de acordo com as instruções do item "Dosagem".

**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?**

Em caso de esquecimento tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

**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?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

**Toxicidade para os rins** - Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

**Toxicidade para o Sistema Nervoso** – Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem tontura, vertigem, tinido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados, também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à *miastenia gravis* (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laríngeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores nas juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à GARAMICINA Injetável seja excelente, ocasionalmente, foi relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

#### **Alterações em exames laboratoriais**

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com a GARAMICINA Injetável. As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase láctica no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas. Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

**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?**

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando GARAMICINA Injetável em casa, e se for administrada uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise.

Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.7287.0526

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar – CRF-RJ n° 7.472

Registrado por: Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 - São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Hypermarcas S.A. - Rio de Janeiro/ RJ

Comercializado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

GARAMICINA\_INJ-AD\_BU01\_CCDS-V2-022805\_PB-011705\_VP

Logo Material Reciclável

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VP	Solução Injetável  (Adulto)  60mg, 80mg, 120mg, 160mg, 280mg

**GARAMICINA<sup>®</sup>**  
(sulfato de gentamicina)

Hypermarcas S.A.

Solução Injetável - Pediátrico

20 mg, 40 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **GARAMICINA® Injetável Pediátrica**

sulfato de gentamicina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de

- 20 mg em embalagem com 2 ampolas com 1 mL.

- 40 mg em embalagem com 2 ampolas com 1 mL.

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (cápsula de Tenon), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

GARAMICINA Injetável 20 mg:

Cada mL contém 20 mg de gentamicina base.

GARAMICINA Injetável 40 mg:

Cada mL contém 40 mg de gentamicina base.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, metabissulfato de sódio, edetato dissódico, água para injeção.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GARAMICINA Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse do recém-nascido),
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite),
- infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas),
- infecções respiratórias,
- infecções gastrintestinais,
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas),
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite),
- infecções oculares.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A GARAMICINA Injetável é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de GARAMICINA Injetável depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na traqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: amicacina, canamicina, neomicina, etc.).**

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

#### **Advertências**

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem GARAMICINA Injetável por mais de 7 a 10 dias para o tratamento de infecções graves, ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

GARAMICINA Injetável é potencialmente tóxica para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos.

Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoos, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com GARAMICINA Injetável.

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de GARAMICINA Injetável.

Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com GARAMICINA Injetável.

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com GARAMICINA Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela. GARAMICINA Injetável contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis.

Muito raramente, com o uso de GARAMICINA Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

#### **Uso na gravidez e amamentação**

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

O uso de GARAMICINA Injetável por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize GARAMICINA Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

A GARAMICINA Injetável passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com GARAMICINA Injetável da mãe, ou manter o tratamento com GARAMICINA Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

#### **Uso em idosos**

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com GARAMICINA Injetável.

#### **Precauções**

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como *miastenia gravis*, parkinsonismo ou botulismo infantil, GARAMICINA Injetável será usada com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular.

Beba bastante água durante o tratamento com GARAMICINA Injetável.

#### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento com GARAMICINA Injetável:

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplátínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- imunossupressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- produtos de contraste contendo iodo;
- diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de GARAMICINA Injetável são a idade avançada e a desidratação.

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se GARAMICINA Injetável for administrada em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

**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?**

Conservar em temperatura entre 2 e 25°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.**

**Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.**

GARAMICINA Injetável é um líquido incolor a levemente amarelado.

**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?**

GARAMICINA Injetável somente deve ser aplicada por profissionais habilitados e treinados. Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

### **Dosagem**

A posologia para administração intravenosa e intramuscular é idêntica. GARAMICINA Injetável também pode ser aplicada por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta. A dose de GARAMICINA para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.

GARAMICINA Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e equilíbrio.

### **Administração intramuscular**

#### **Pacientes com a função renal normal**

Prematuros ou recém-nascidos com uma semana de vida ou menos: 5 a 6 mg/kg/dia (2,5 a 3,0 mg/kg administrados a cada 12 horas).

Recém-nascidos com mais de uma semana de vida e lactentes: 7,5 mg/kg/dia (2,5 mg/kg administrados a cada 8 horas).

Crianças: 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg administrados a cada 8 horas).

#### **Pacientes com insuficiência renal**

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

### **Administração intravenosa**

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular. Para a administração intravenosa, uma dose única de GARAMICINA Injetável poderá ser diluída em solução salina isotônica estéril ou em uma solução estéril de dextrose em água a 5%. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de GARAMICINA Injetável também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

### **Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)**

Clinicamente, GARAMICINA Injetável pode ser utilizada por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microorganismos sensíveis. Também pode ser usada em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.

Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. GARAMICINA Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL e agulha de calibre 27-30, em condições assépticas, por baixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

### **Terapia inalatória**

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de GARAMICINA Injetável não deverá ser reduzida.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

#### **Como usar**

GARAMICINA Injetável deve ser usada de acordo com as instruções do item “Dosagem”.

**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?**

Em caso de esquecimento tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

**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?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

**Toxicidade para os rins** - Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

**Toxicidade para o Sistema Nervoso** – Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou de a audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem tontura, vertigem, tinido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à *miastenia gravis* (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laríngeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores na juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à GARAMICINA Injetável seja excelente, ocasionalmente, foi relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

#### **Alterações em exames laboratoriais**

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com a GARAMICINA Injetável. As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase láctica no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas. Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

**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?**

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando GARAMICINA Injetável em casa, e se for administrada uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise.

Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.7287.0526

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar – CRF-RJ n° 7.472

Registrado por: Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 - São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Hypermarcas S.A. - Rio de Janeiro/ RJ

Comercializado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-012232

® = Marca registrada.

GARAMICINA\_INJ-PED\_BU01\_CCDS-V2-022805\_PI-011705\_VP

Logo Material Reciclável

**Anexo B****Histórico de Alteração da 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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VP	Solução Injetável  (Pediátrico)  20 mg, 40 mg