

2007-06-21 

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GENTAMICIN WZF 0,3% 3 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 3 mg *Gentamicinum* (gentamycyny) w postaci gentamycyny siarczanu.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Bakteryjne ostre i przewlekłe zapalenia spojówek, krawędzi powiek, woreczka łzowego.
- Zapalenia i owrzodzenia rogówki spowodowane przez bakterie wrażliwe na gentamycynę (patrz punkt 5.1).
- Profilaktycznie przed i po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zazwyczaj wkrapla się od 1 do 2 kropli co 4 godziny do worka spojówkowego.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na antybiotyki aminoglikozydowe.
- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Ze względu na zawartość w preparacie chlorku benzalkoniowego, osoby noszące miękkie (hydrofilne) szkła kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania preparatu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

Nie należy stosować długotrwale z uwagi na rozwój bakterii opornych na gentamycynę oraz grzybów.

W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Podczas stosowania siarczanu gentamycyny w postaci kropli do oczu nie stwierdzono interakcji o znaczeniu klinicznym, z wyjątkiem oporności krzyżowej z tobramycyną.

4.6. Cięża lub laktacja

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W okresie karmienia piersią preparat należy stosować ostrożnie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Z uwagi na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zakropieniu, preparatu nie stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

W czasie leczenia mogą wystąpić: łzawienie, zaczerwienienie oka, ból, uczucie pieczenia, światłowstręt. Zaburzenia widzenia mogą utrzymywać się przez kilka minut po zakropieniu. Rzadko, podczas długotrwałego stosowania kropli może wystąpić grzybicze lub spowodowane przez oporne na gentamycynę szczepy bakterii owrzodzenie rogówki. Długotrwałe stosowanie, sporadycznie, w przypadku nadwrażliwości prowadzi do reakcji alergicznej, plamicy małopłytkowej, omamów.

4.9. Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania gentamycyny stosowanej miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zakażeniach oczu. Antybiotyki.

Kod ATC: S01AA11

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Gentamycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym.

Mechanizm działania polega na zaburzeniu syntezy białek bakteryjnych przez wiązanie z podjednostką 30S bakteryjnych rybosomów. Powoduje to tworzenie białek o niewłaściwej sekwencji aminokwasowej.

Gentamycyna działa bakteriobójczo *in vitro* na następujące szczepy bakteryjne:

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Drobnoustroje oporne na tobramycynę są również oporne na działanie gentamycyny (oporność krzyżowa).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie gentamycyny zawartej w kroplach do oczu z worka spojówkowego jest tak małe, że nie powoduje działania ogólnego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Benzalkoniowy chlorek roztwór

Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodność występuje po zmieszaniu gentamycyny z antybiotykami β -laktamowymi. Z chloramfenikolem i erytromycyną wykazuje antagonizm farmaceutyczny.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Po otwarciu pojemnika, kropli nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Preparat przeznaczony jest do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości pojemnika.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1550

R/0924

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.07.1987 r.

20.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2007 -09- 07

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15