

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml i fosforany 6,33 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółtawy, przejrzysty płyn

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gentamycyny siarczan i (lub) inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

Należy poinformować pacjenta, że gdy występuje zakażenie oka, nie powinien stosować soczewek kontaktowych.

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

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przy jednoczesnym stosowaniu gentamycyny z erytromycyną lub chloramfenikolem może wystąpić antagonizm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zakropieniu, produktu nie stosować bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko (<1/10 000):

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Łzawienie, zaczerwienienie oka, ból, uczucie pieczenia, światłowstręt. Zaburzenia widzenia mogą utrzymywać się przez kilka minut po zakropieniu.

Podczas długotrwałego stosowania produktu może wystąpić owrzodzenie rogówki grzybicze lub spowodowane przez odporne na gentamycynę szczepy bakterii.

Długotrwałe stosowanie w przypadku nadwrażliwości może prowadzić do reakcji alergicznej, plamicy małopłytkowej, omamów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania gentamycyny stosowanej miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach oczu; antybiotyki,
kod ATC: S01AA11

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 odporne na tobramycynę są również odporne 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.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki, kropli nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0924

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.07.1987 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.08.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.11.2023 r.