



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

GENTOKULIN[®], kapi za uši/oči, rastvor, 0,3%
Pakovanje: staklena bočica sa 10 ml rastvora

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

GENTOKULIN®, kapi za uši/oči, rastvor, 0,3%
INN: gentamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek GENTOKULIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GENTOKULIN
3. Kako se upotrebljava lek GENTOKULIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GENTOKULIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GENTOKULIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek GENTOKULIN je antibiotik koji kao aktivni sastojak sadrži gentamicin, koji pripada grupi lekova poznatij kao aminoglikozidi. Koristi se za lečenje infekcija izazvanih bakterijama koje su osetljive na ovaj antibiotik.

Lek GENTOKULIN se koristi za:

- lečenje površinskih infekcija oka i uha, izazvanih osetljivim mikroorganizmima
- sprečavanje pojave infekcija oka i uha nakon traume (povrede, operacije).

Lek je namenjen za primenu u oči/uši kod odraslih i dece.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GENTOKULIN

Lek GENTOKULIN ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na gentamicin ili na bilo koji sastojak leka
- postoji sumnja ili je potvrđeno da imate oštećenje bubne opne, a planirate da koristite kapi za lečenje infekcije spoljašnjeg uha.

Kada uzimate lek GENTOKULIN posebno vodite računa:

Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na druge antibiotike iz grupe aminoglikozida, jer se može javiti ukrštena preosetljivost.

Za vreme primene leka i lečenja očnih infekcija ne treba nositi kontaktna sočiva.

Kod pacijenata koji su bili na sistemske terapiji gentamicinom (npr. u obliku injekcija) bilo je slučajeva teških neželjenih reakcija uključujući neurotoksičnost (oštećenje nervnog sistema), ototoksičnost (oštećenje sluha) i nefrotoksičnost (oštećenje bubrega). Iako ova neželjena dejstva nisu prijavljena tokom lokalne

primene gentamicina u uši, potreban je oprez kada se lek GENTOKULIN kapi za uši/oči primenjuju istovremeno sa sistemskim aminoglikozidima.

Gentamicin može izazvati delimični ili potpuni trajni gubitak sluha, ukoliko se primenjuje sistemski ili lokalno na otvorene rane ili oštećenu kožu. Ovaj efekat zavisi od doze i izraženiji je kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre i starijih osoba. Iz tog razloga lek GENTOKULIN ne primenjavati lokalno na otvorene rane i oštećenu kožu.

Pre primene leka GENTOKULIN u uho, neophodno je proveriti stanje bubne opne, jer u slučaju njenog oštećenja i direktnog dejstva gentamicina na srednje ili unutrašnje uho može doći do trajnog oštećenja sluha. Lekar treba da proceni korist od terapije lekom GENTOKULIN u odnosu na rizik koji i sama infekcija predstavlja za gubitak sluha.

Treba izbegavati dugotrajnu primenu leka GENTOKULIN jer može dovesti do pojave reakcija preosetljivosti na koži i pojave rezistentnih mikroorganizama. Ukoliko se radi o teškoj infekciji, Vaš lekar Vam može propisati, pored leka GENTOKULIN, i drugi antibiotik/antibiotike u obliku injekcija ili za oralnu primenu.

Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena drugih lekova

Izbegavati istovremenu primenu sa drugim lekovima koji mogu dovesti do oštećenja bubrega ili sluha, osim ukoliko lekar proceni da je takva terapija neophodna (ukoliko imate neka pitanja u vezi navedenog, obratite se Vašem lekaru).

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Primena leka GENTOKULIN u periodu trudnoće i dojenja

Nije ustanovljena bezbednost primene u periodu trudnoće i dojenja. Gentamicin treba koristiti tokom trudnoće i dojenja, samo ukoliko lekar nakon detaljne procene odnosa potencijalnih rizika i koristi smatra da je terapija gentamicinom neophodna.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka GENTOKULIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pacijenta treba upozoriti da nakon ukapavanja GENTOKULIN kapi u oči, može doći do prolaznog zamućenja vida. Ne treba upravljati motornim vozilom ili mašinom sve dok traju ovakvi simptomi.

Važne informacije o nekim sastojcima leka GENTOKULIN

Lek GENTOKULIN sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju i reakcije na koži. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GENTOKULIN

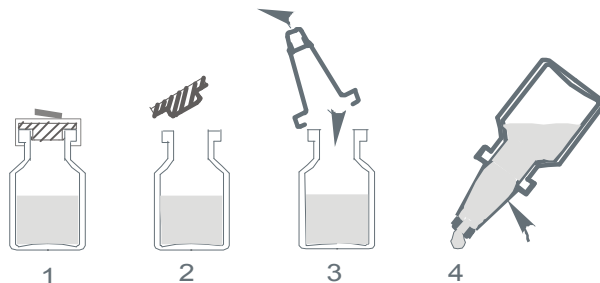
Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije. Ne prekidajte lečenje sve dok Vam lekar ne kaže da to učinite. Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili suviše jako deluje na Vaš organizam, obavestite Vašeg lekara.

Primena leka u oko

Svaka 4 sata po 1-2 kapi ukapati u konjunktivalnu kesu (*videti u daljem tekstu opisan način primene*). Vaš lekar će Vam možda propisati i češću primenu ovog leka (u slučajevima teških infekcija u početku primenjivati 1 do 2 kapi na svakih 15-20 minuta, a zatim ređe, u skladu sa poboljšanjem kliničke slike).

Pre primene leka potrebno je da operete ruke.

- Uzmite bočicu leka i sa nje skinite aluminijumsku kapicu. Lakše skidanje aluminijumske kapice je omogućeno kada se pristupi prvo centralnom delu aluminijumske kapice. Stavite sterilni nastavak za doziranje na gornji deo bočice.



- Zabacite glavu unazad i prstom povucite donji kapak, kako bi napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Okrenite bočicu, držeći je između palca i kažiprsta i aplikujte lek u unutrašnji ugao oka. Nakon toga, pritisnite nežno prstom unutrašnji ugao oka (blizu nosa) kako bi sprečili oticanje leka suznim kanalom u nosnu šupljinu. Prilikom stavljanja leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.

Primena leka u uho

Prvo treba dobro očistiti površinu gde će se primeniti lek (spoljašnji ušni kanal inficiranog uha), a zatim ukapati po 2-3 kapi, 3-4 puta dnevno, uključujući i noć. Vaš lekar Vam može prepisati i češću primenu ovog leka.

Ukoliko se rastvor kapi za uši/oči zamuti, ili promeni boju, nemojte ga koristiti.

Ako ste uzeli više leka GENTOKULIN nego što je trebalo

Malo je verovatno da bi slučajno gutanje sadržaja bočice dovelo do pojave bilo kakvih značajnih neželjenih reakcija. Ukoliko dođe do gutanja sadržaja bočice, odmah se javiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek GENTOKULIN

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite preskočenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek GENTOKULIN

Nećete osetiti nikakve promene ukoliko naglo prestanete sa upotrebom leka GENTOKULIN. Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije. Ne prekidajte lečenje samoinicijativno.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka GENTOKULIN obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek GENTOKULIN, kao i drugi lekovi može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti su iritacija (nadražaj), peckanje, bockanje, svrab i dermatitis (zapaljenje kože).

U slučaju iritacije, preosetljivosti (alergije) ili ponovne infekcije prekinite terapiju lekom GENTOKULIN i odmah se javite Vašem lekaru.

Prilikom primene gentamicina u obliku injekcija može doći do oštećenja bubrega. Mala je verovatnoća da do toga može doći nakon njegove lokalne primene u obliku kapi, u oko ili uho.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GENTOKULIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Nakon prvog otvaranja bočicu čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju i kapi iskoristiti u roku od 8 dana.

Nemojte koristiti lek GENTOKULIN posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju.

Nakon prvog otvaranja bočicu čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju i kapi iskoristiti u roku od 8 dana.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek GENTOKULIN

Aktivne supstance su:

1 ml kapi za uši/oči, rastvor sadrži:
gentamicina 3 mg
(u obliku gentamicin-sulfata)

Ostali sastojci su: benzalkonijum-hlorid (konzervans); dinatrijum-edetat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, bezvodni; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek GENTOKULIN i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žuto obojen rastvor.
Staklena providna bočica (staklo II hidrolitičke grupe) sa gumenim čepom i aluminijumskom kapicom i nastavkom za doziranje kapi (od PVC ili PE) sa 10 ml rastvora.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač

Hemomont d.o.o, Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-4186-12-001 od 27.02.2013.