

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek roztwór.

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.

Ze względu na zawartość w produkcie benzalkoniowego chlorku, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania produktu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek 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 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 zakropleniu, 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 zakropleniu.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **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 bakterioobójczo *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**

Wehłanianie 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  $\beta$ -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**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

## **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**