

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010301
Разрешение №	67125 / 18-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gentamicin Vision 3 mg/g eye ointment
Гентамицин Вижън 3 mg/g маз за очи

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз за очи: Гентамицинов сулфат (*gentamicin as sulfate*), екв. на гентамицин (*gentamicin*) 3 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

Маз с еднородна консистенция без агломерати и въздушни мехури. Цвят - бял до бледожълт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент и клепачите, предизвикани от чувствителни към действието на гентамицин микроорганизми, като:

- блефарити, блефароконюнктивити, конюнктивити;
- хордеолум;
- дакриоцистити;
- кератити, кератоконюнктивити;
- *ulcus serpens*;
- вторични инфекции при *ulcus corneae* и *herpes corneae*.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, юноши и лица в напреднала възраст

Препоръчвана доза при тежки инфекции - неголямо количество от лекарството (лентичка с дължина около 1.5 cm) се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи на всеки три до четири часа през първите два дни до постигане на клинично подобрене, след което два - четири пъти дневно до излекуване на инфекцията.

Препоръчвана доза при леки и умерено тежки инфекции - неголямо количество от лекарството (лентичка с дължина около 1.0 - 1.5 cm) се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, два - четири пъти дневно.

Не се налага промяна в дозировката при лица в напреднала възраст (над 65 год.).

Употреба при деца

Продуктът може да се използва при деца в същата дозировка както при възрастни. Установена е безопасността и ефикасността на гентамицин-съдържащи офталмологични продукти при деца.

Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

Няма данни относно приложението на гентамицин-съдържащи офталмологични продукти при тези групи пациенти. Очното приложение на продукта води до ниска системна резорбция, поради което не се изисква специална дозировка. В случай на съпътстваща терапия със



системно прилаган аминогликозид, трябва да се има пред вид евентуално проследяване на общата серумна концентрация.

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

Необходимо е да се прави периодична оценка на бактериалния отговор към провежданото лечение.

Обичайната продължителност на лечението е 7-10 дни.

При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт интервалът между двата трябва да е, най-малко, 10 мин, като очната маз се поставя последна.

Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на очната маз и да се избягва допирът на върха на тубичката с окото или с околните предмети. Тубичката трябва да се затваря веднага след употреба.

Инструкции за употреба

1. Преди първоначално отваряне на тубата е необходимо предпазната лента между капачката и тубата да не е разкъсана.
2. Поставя се лента от очната маз (1-1,5 см) в конюнктивалния сак на засегнатото око, като се внимава върхът на тубата да не докосва клепача или околните повърхности.
3. Затваря се леко клепача за 1-2 минути и се завърта очната ябълка във всички посоки за да се разнесе лекарството по цялата повърхност.
4. С чиста кърпичка се отстранява излишната маз за очи от клепача или миглите. С друга чиста кърпичка се избърсва върха на тубата и се затваря плътно капачката.
5. Ако е необходимо поставяне на гентамицин и в другото око, се повтарят всички стъпки.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество (гентамицин сулфат) или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалното приложение на аминогликозиди може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти, проявяваща се със сърбеж в областта на клепача, оток и хиперемия на конюнктивата, пунктатен кератит. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

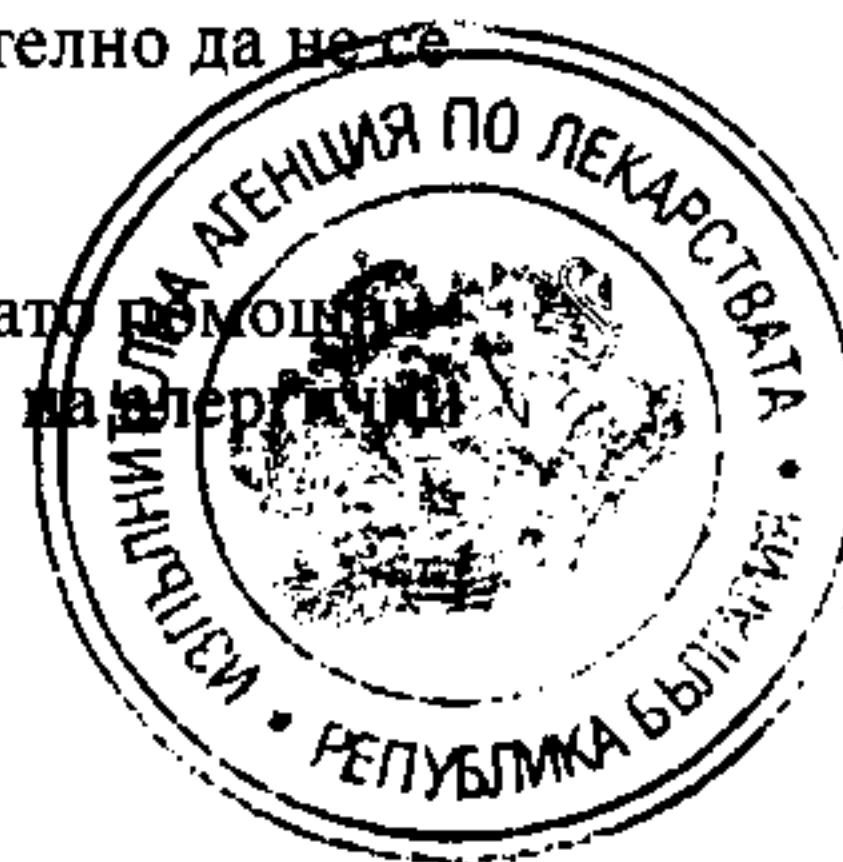
Възможно е развитие на кръстосана свръхчувствителност с други аминогликозидни антибиотици.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

Приложението на мази за очи може да забави заздравяването на роговицата.

При наличие на очна инфекция, както и при лечение с продукта е препоръчително да не се носят контактни лещи.

Поради съдържанието на пропилхидроксibenзоат и метилхидроксibenзоат като помощни вещества в състава на продукта, да се има предвид възможността от развитие на алергични реакции (възможно от забавен тип).



Поради съдържанието на ланолин като помощно вещество в състава на продукта, да се има предвид възможността за развитие на локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Системната резорбция на гентамицин след локално приложение в очите е ниска, поради което рискът от лекарствени взаимодействия на фармакокинетично ниво е минимален.

При съпътстващо лечение със системно прилагани аминогликозиди, е препоръчително да се следи общата им серумна концентрация, за да се поддържа подходящото терапевтично ниво.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни от контролирани проучвания на гентамицин-съдържащи продукти за очно приложение при бременни жени.

Лечението със системно прилагани аминогликозиди може да доведе до увреждане на слуховия нерв и глухота. Системното им навлизане при приложение в окото е ниско и се смята, че рискът при използване на продукта също не е висок. Въпреки това следва да се има пред вид, че аминогликозидите преминават през плацентата, поради което се препоръчва употребата на продукта при бременни жени да става при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

При системно приложение, гентамицин преминава в майчиното мляко в количества, които могат да окажат неблагоприятно действие върху кърмачето.

Системната резорбция при локално приложение на лекарството е ниска, а концентрациите в майчиното мляко са пренебрежими. Смята се, че рискът за кърмачето при използване на гентамицин като офталмологичен продукт не е висок, но въпреки това се препоръчва продуктът да се назначава само при ясна необходимост, като се обмисли възможността за временно прекратяване на кърменето по време на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както при всички продукти за очна употреба, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставянето на очната маз, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции, свързани с локалната употреба на гентамицин са развитие на свръхчувствителност и прояви на локална очна токсичност.

Нарушения на очите:

Чести – сърбеж в областта на клепачите, хиперемия на конюнктивата, сълзене;

Нечести – очни алергични реакции, отделяне на секрет, очен дискомфорт, оток и хиперемия на клепача, оток на конюнктивата, пунктатен кератит, забавено зарастване на роговични рани.

Системни нарушения:

Обикновено не се наблюдават системни реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта е много малко вероятно да се получи предозиране.

Клиничните прояви на предозиране могат да наподобяват нежеланите лекарствени реакции – пунктатен кератит, хиперемия на конюнктивата, повишено слъзоотделяне, сърбеж и оток на клепача.

При локално предозиране е необходимо продуктът да се отстрани чрез обилно промиване на окото/очите с хладка вода.

При перорално поглъщане по невнимание абсорбцията е незначителна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични препарати, антибиотици.
АТС код: S01AA11

Гентамицин е широкоспектърен водоразтворим аминогликозиден антибиотик с широк спектър на действие спрямо редица грам положителни и грам отрицателни патогенни микроорганизми и мощно бактерицидно действие. Той оказва своя ефект чрез инхибиране на полипептидното свързване и синтеза на нови белтъци в рибозомите. Премахва активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30S субединицата на бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между мРНК и 30s субединицата.

Антибактериален спектър на гентамицин

Чувствителни към действието на гентамицин видове

Аеробни Грам-положителни микроорганизми

Corynebacterium

Staphylococcus aureus (метицилин-чувствителни)

Стафилококи, коагулазо-отрицателни (метицилин-чувствителни)

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми

Acinetobacter species, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella species, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa

Резистентни видове

Аеробни Грам-положителни микроорганизми

Staphylococcus (метицилин-резистентни*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus species

* честотата на резистентност към метицилин може да достигне до 50% от всички стафилококи в някои европейски страни.

Резистентност

Налице са данни за кръстосана резистентност с другите аминогликозиди, например гентамицин. Тя се дължи на чувствителността към същите класове ензимни модификации аденулатрасфераза и



ацетилтрансфераза. Съществува и променяща се чувствителност към други класове модифициращи ензими между аминокликозидните антибиотици. Най-честият механизъм за развитие на резистентност е антибиотична инактивация чрез плазмид- или транспозон-кодирани модифициращи ензими.

Честотата на резистентност може да варира според времето и географското разположение при отделните видове, което налага необходимостта от взимане под внимание на локалните и/или национални данни относно резистентността, особено при лечение на тежки инфекции.

5.2. Фармакокинетични свойства

При локално очно приложение, ограничено количество от гентамицин се резорбира през роговицата и конюнктивата. То може да се увеличи ако продуктът се прилага върху увредени тъкани.

Гентамицин се свързва слабо с плазмените протеини - < 10%.

След системно приложение гентамицин се елиминира бързо и напълно с урината посредством гломерулна филтрация, основно в непроменен вид.

Плазменият полуживот е 2 - 3 часа при лица със запазена бъбречна функция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Аминокликозидите, включително гентамицин при системна експозиция в дози, значително надвишаващи тези при локално очно приложение, могат да доведат до нефро- и ототоксичност.

Няма данни за мутагенна активност на гентамицин.

Има данни за ембриотоксично действие (нефро- и ототоксични ефекти) при експериментални животни, третирани системно с високи дози в периода на органогенезата.

Няма данни относно карциногенния потенциал на гентамицин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат;
Пропил парахидроксибензоат;
Пречистена вода;
Ланолин;
Парафин, бял мек (Бял вазелин).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.
28 (двадесет и осем) дни след отваряне на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



Да не се замразява!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Стерилни, алуминиеви туби с канюла, лакирани, с латексов пръстен в долния край, затворени с пластмасова капачка на винт снабдена с "tamper-evident" пръстен или пластмасова капачка на винт.

Една туба (5 g) заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“, 68; Офис 201
7200, Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20010301

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.05.1975

Дата на последно подновяване на РУ: 20.12.2011

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2024

