

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENTAGUT® göz ve kulak damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'de;

Gentamisin sülfat 5 mg (3 mg gentamisine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası

Renksiz veya hafif sarı berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GENTAGUT®,

- Gentamisine duyarlı organizmaların neden olduğu yüzeysel göz ve kulak enfeksiyonlarının tedavisinde,
- Göz ya da kulak travmasında enfeksiyon profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Göz: Etkilenmiş göze günde en fazla 6 kere ya da gerektiğinde daha sık olmak üzere her defasında 1 ila 2 damla şeklinde uygulanmalıdır (Ağır enfeksiyonlarda başlangıç olarak her 15-20 dakikada 1 ila 2 damla uygulanır, enfeksiyon kontrol altına alındıkça uygulama sıklığı yavaş yavaş azaltılır).

Kulak: Etkilenmiş kulaktaki bölge temizlenmeli, günde 3-4 kez ve gece olmak üzere her defasında 2-3 damla şeklinde uygulanmalıdır. Gerektiğinde daha sık damlatılabilir.

Uygulama şekli:

Göze ya da kulağa damlatılarak uygulanır.

Hastalar uygulamadan önce ellerini yıkamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

GENTAGUT® steril bir ilaç olduğundan damlalığın ucu göz ya da kulak çevresine temas ettirilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda dozaj ayarlaması gerekmez.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır. Sağlık riski (bkz. bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.3. Kontrendikasyonlar

GENTAGUT[®],

- Gentamisin veya preparatın içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
- Kulak zarında bilinen ya da şüphelenilen delinme varsa otitis eksternada kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli topikal tedaviden kaçınılmalıdır. Uzun süreli kullanımı ciltte sensitizasyona ve dirençli organizmaların ortaya çıkmasına yol açabilir. Diğer aminoglikozit antibiyotiklerle çapraz duyarlılık oluşabilir.

Ağır enfeksiyonlarda, topikal gentamisin kullanımına uygun sistemik antibiyotik tedavisi eklenmelidir.

Gentamisin, sistemik olarak verildiğinde ya da açık yaraya ya da hasarlı deriye topikal olarak uygulandığında geri dönüşümsüz kısmi ya da tam bir sağırlığa neden olabilir. Bu etkisi doza bağlıdır ve böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği ile artar ve yaşlı hastalarda görülmesi daha muhtemeldir.

GENTAGUT[®] reçetelenmeden önce kulak zarının durumu mutlaka kontrol edilmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GENTAGUT[®] kullanılmamalıdır.

Gentamisinin orta ve iç kulakla doğrudan temasından dolayı geri dönüşümsüz toksik etkiler meydana gelebilir. İşitme kaybına neden olan enfeksiyon riskine karşılık gentamisin tedavisinin yararı dikkate alınmalıdır.

Oküler enfeksiyonların tedavi süresi boyunca kontakt lensler çıkartılmalıdır.

Nörotoksisite, ototoksisite ve nefrotoksisiteyi de içeren ciddi yan etkiler sistemik gentamisin tedavisi alan hastalarda görülmüştür. Bu yan etkiler gentamisinin topikal otik kullanımının

ardından rapor edilmemiş olmasına rağmen, sistemik aminoglikozitlerle eş zamanlı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Benzalkonyum klorür, gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik ya da ototoksik ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Etakrinik asit ve frusemid gibi güçlü diüretiklerin ototoksisite riskini artırdığına inanılırken; amfoterisin B, sisplatin ve siklosporin potansiyel nefrotoksisite artırıcıdır.

Anestezi sırasında kürar tipi kas gevşetici almış olan hastalarda aminoglikozid uygulaması ile nöromusküler blokaj ve solunum paralizi bildirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gentamisin'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik döneminde GENTAGUT[®], ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, doktor tarafından kullanımı gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Gentamisin'in insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da GENTAGUT[®] tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve GENTAGUT[®] tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

GENTAGUT[®]'un insan fertilitesi üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GENTAGUT[®] kullanımı gözde geçici bulanık görmeye neden olabilir. Eğer bulanık görme varsa hastalar, normal görmeye başlayıncaya kadar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistemi sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan:

Yanma, batma, iritasyon

İritasyon, sensitizasyon ya da süperenfeksiyon durumlarında preparatın kullanımı durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek:

Dermatit

GENTAGUT[®] sistemik olarak verildiğinde nefrotoksisiteye neden olabilir. Ancak, topikal uygulamaya sonrasındaki sistemik absorpsiyonun benzer bir risk oluşturması muhtemel değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

GENTAGUT[®] ile doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Aminoglikozitler (Topikal Oftalmik- Otik)

ATC kodu: S03AA06

Gentamisin, aminoglikozitler grubundan olup, *Micromonospora purpurea*'dan elde edilen bir antibiyotiktir.

Bakterisid etkisini, duyarlı mikroorganizmaların normal protein sentezini inhibe etmek suretiyle gösterir.

Gentamisin, *E. coli*, *Proteus* türleri (indol pozitif ve indol negatif), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella – Enterobacter – Serratia* türleri, *Citrobacter* ve *Staphylococcus* türlerine (penisilin ve metisiline'e dirençli türleri de dahil) karşı etkilidir.

In vitro olarak *Salmonella* ve *Shigella* türlerine karşı da etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gentamisin, sağlıklı deriden çok düşük miktarlarda emilir. Hasarlı deriden absorpsiyonu % 5'e kadardır. Gentamisinin topikal uygulaması sonucu sistemik absorpsiyon düşük oranda gerçekleşir.

Dağılım:

Gentamisin ekstrasellüler sıvıda dağıldığı için ekstrasellüler sıvı hacmi yüksek olan bazı yetişkinlerde serum düzeyleri düşük kalabilir. Keza ateşli hastalardaki serum düzeyleri de ateşsiz hastalara göre daha düşük olabilir. Gentamisin plazma proteinlerine çok düşük oranda bağlanır (< % 10).

Biyotransformasyon:

Gentamisinin geçirdiği tek metabolik reaksiyon konjugasyondur ve farmakolojik açıdan aktif metaboliti bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Yeni doğanlarda ve renal yetmezliği olan hastalarda daha uzun olmakla birlikte plazma eliminasyon yarı ömrü 2-3 saat civarındadır. Gentamisin, diğer aminoglikozitler gibi metabolize olmadan değişmemiş olarak atılmaktadır. Kararlı durumda, verilen dozun en az % 70'i 24 saat içinde idrarla atılır. İdrardaki konsantrasyonu 100 mcg/ml.'yi aşabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Benzalkonyum klorür
Sodyum klorür
Sodyum metabisülfid
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

GENTAGUT® steril bir preparat olup orijinal ambalajı açıldıktan sonra en fazla 15 gün kullanılmalı, artan kısmı atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Açılıncaya kadar sterildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz polipropilen kapaklı, kendinden damlatıklı, şeffaf, LDPE şişede 5 mL solüsyon ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TIC. A.Ş.
34398 Şişli / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

128/92

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.02.1980

Ruhsat yenileme tarihi: Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ