

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENTA® % 0.3 Steril Göz-Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir şişe (5 ml);

Gentamisin sülfat (15 mg Gentamisine eşdeğer)	25.42 mg
--	----------

Yardımcı maddeler:

Disodyum hidrojen fosfat.7H ₂ O	25.00 mg
Benzalkonyum klorür	0.50 mg
Sodyum klorür	25.00 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası

Hemen hemen renksizden çok açık sarı renge kadar berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

GENTA,

- 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. Gerekliğinde daha sık damlatılabilir.

Uygulama şekli

Göze ya da kulağa damlatılarak uygulanır.

Hastalar uygulamadan önce ellerini yıkamaları konusunda bilgilendirilmelidir.

GENTA 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. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda dozaj ayarlaması gerekmez.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

GENTA,

- 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 yaşı hastalarda görülmesi daha muhtemeldir.

GENTA reğetelenmeden önce kulak zarının durumu mutlaka kontrol edilmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GENTA kullanılmamalıdır.

Gentamisinin orta ve ię 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 iğeren ciddi yan etkiler sistemik gentamisin tedavisi alan hastalarda görülmüştür. Bu yan etkilerin gentamisinin topikal otik kullanımının ardından rapor edilmemiş olmasına rağmen, sistemik aminoglikozitlerle eř zamanlı kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Benzalkonyum klorür; gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kağınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. İritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum iğermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

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

Anestezi sırasında kürar tipi kas gevşetici almış olan hastalarda aminoglikozit uygulaması ile nöromusküler blokaj ve solunum paralizisi 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 GENTA, 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 GENTA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve GENTA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

GENTA'nın insan fertilitésini üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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

GENTA sistemik olarak verildiğinde nefrotoksisiteye neden olabilir. Ancak, topikal uygulama sonrasındaki sistemik absorpsiyonun benzer bir risk oluşturması muhtemel değildir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

GENTA ile doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grubu : 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 metisilin'e dirençli türleri de dahil) karşı etkilidir.

İnvitro 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 ekstraselüler sıvıda dağıldığı için ekstraselüler 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 yetmezlikli hastalarda daha uzun olmakla birlikte plazma eliminasyonu 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 güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat.7H₂O
Benzalkonyum klorür
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su (k.m.)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

GENTA, 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 muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik polietilen şişelerde piyasaya sunulmuştur.

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

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12, 34010
Topkapı - İstanbul
Tel. : 0 212 467 11 11
Faks : 0 212 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

158/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.10.1991
Ruhsat yenileme tarihi: 22.11.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-