

## KULLANMA TALİMATI

### GENTASOL %0,3 göz kulak damlası

Göze ve kulağa uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir şişede (5ml), 25,42 mg Gentamisin sülfat (15 mg Gentamisine eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat.7H<sub>2</sub>O, benzalkonyum klorür, sodyum klorür, enjeksiyonluk su (k.m.)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **GENTASOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENTASOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENTASOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENTASOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. GENTASOL nedir ve ne için kullanılır?

GENTA, aminoglikozit antibiyotikler grubundan olan Gentamisin adlı etkin maddeyi içermektedir.

GENTA, bazı organizmaların neden olduğu göz ve kulak enfeksiyonlarının tedavisinde ve göz ya da kulak travmasında enfeksiyon oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

GENTA, hemen hemen renksizden çok açık sarı renge kadar berrak bir çözüldür.

GENTA, topikal (bölgesel) olarak kullanılan bir ilaçtır.

GENTA, 5 ml göz ve kulak damlası çözeltisi içeren renkli cam şişelerde sunulmaktadır.



## 2. GENTASOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GENTASOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Kulak zarınızda delinme varsa ya da bundan şüpheleniliyorsa,

GENTASOL kullanmayınız.

### GENTASOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağır bir enfeksiyon geçiriyorsanız, doktorunuz topikal gentamisin kullanımına uygun bir sistemik (kan dolaşımına katılan) antibiyotik tedavisi ekleyecektir.
- Diğer aminoglikozit antibiyotiklerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- Uzun süreli GENTASOL tedavisinden kaçınınız.
- 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 ve bu etkisi doza bağlıdır. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz var ise bu etki artar ve yaşlı iseniz görülmesi daha muhtemeldir.
- GENTASOL size reçetelenmeden önce doktorunuz kulak zarınızın durumunu mutlaka kontrol etmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GENTASOL kullanmamalısınız.
- Gentamisinin orta ve iç kulakla direkt temasından dolayı geri dönüşümsüz toksik etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, işitme kaybına neden olan enfeksiyon riskine karşılık gentamisin tedavisinin yararını dikkate alıp GENTASOL tedavisine başlamalıdır.
- Göz enfeksiyonlarının tedavi süresi boyunca kontakt lenslerinizi çıkartmalısınız.
- Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik (böbreğe zararlı) ya da ototoksik (kulağa zararlı) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

### GENTASOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (topikal) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.*



- Gebelik döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Emzirme döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

GENTASOL kullanımı gözde geçici bulanık görmeye neden olabilir. Eğer bu belirti sizde varsa araç ya da makine kullanmadan önce bu belirtinin yok olmasını beklemelisiniz.

### **GENTASOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GENTASOL'ün içerdiği 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. Benzalkonyum klorür tahriş edici bir maddedir, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Etakrinik asit ve furosemid gibi güçlü diüretiklerin kulak üzerine olan zararlı etkilerini artırabilir. Amfoterisin B, sisplatin ve siklosporin, böbrek üzerine olan zararlı etkileri artırır.

Kürar tipi kas gevşeticilerden sonra uygulanması sonucu nöromüsküler blokaj ve solunum felci gelişebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GENTASOL nasıl kullanılır?**

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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 yolu ve metodu:**

Göze ya da kulağa damlatılarak uygulanır.

Uygulamadan önce daima ellerinizi yıkamalısınız.

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

Şişedeki çözelti ilk açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce varsa kontakt lensi çıkartınız ve tekrar takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

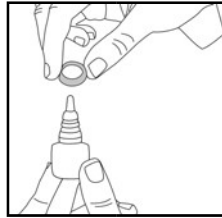
GENTASOL steril bir ilaç olduğundan damlalığın ucu göz ya da kulak çevresine temas ettirilmemelidir.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

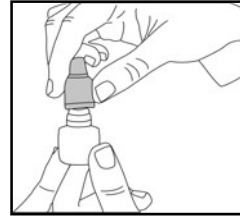
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- İlk uygulamada kapağın altındaki halkayı atınız (Şekil 2).
- Kapağı tekrar tamamen ve sıkıca vidalayınız (Şekil 3). Böylece damlalıktaki zar delinir ve damlalık akmaya başlar.
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile GENTASOL'ün bir damlası akacaktır (Şekil 4).



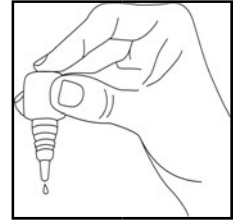
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Gözde kullanımında;

- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 5).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirirseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- GENTASOL'ü damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 6). Bu önlem GENTASOL'ün vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra GENTASOL'ün kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 10-15 dakikalık ara veriniz.





Şekil 5



Şekil 6

Kulakta kullanımında;

- Dış kulak yolu temizlenip kurulandıktan sonra, çözelti damlalıklarla kulağa damlatılır (Şekil 7).



Şekil 7

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda dozaj ayarlaması gerekmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalı ve doz ayarı yapılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

GENTASOL, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer GENTASOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTASOL kullandıysanız:**

GENTASOL ile doz aşımı beklenmez.

*GENTASOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GENTASOL'ü kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz damlatınız. Ancak bir sonraki dozun uygulanmasına çok yakın bir zamanda hatırlanırsa, atlanan dozu tamamen göz ardı edip normal rutin uygulamayı izleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*



**GENTASOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

GENTASOL'ün etkili olması için her gün kullanılması gerekir. Doktorunuz size söyleyene kadar GENTASOL tedavisini sonlandırmayınız.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GENTASOL'ün da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Yaygın olmayan:**

- Gözde yanma
- Gözde batma
- Gözde tahriş

**Seyrek:**

- Cilt iltihabı

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Tahriş, duyarlılık kazanma ya da süperenfeksiyon (mevcut bir enfeksiyonun seyrinde görülen ikinci bir enfeksiyon) durumlarında derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz GENTASOL kullanımını durduracak ve uygun tedaviyi başlatacaktır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



## **5. GENTASOL'ün saklanması:**

*GENTASOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GENTA, ambalaj açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GENTASOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENTASOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

### ***Ruhsat sahibi:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı

No: 31/516 Fatih/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580

Arifiye/Sakarya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

