Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/getamisin-15-mg-5-ml-goz-ve-kulak-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/S03AA06

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GETAMİSİN 15 mg/5 ml Göz ve Kulak Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözeltide,

Etkin madde:

15 mg Gentamisin'e eşdeğer Gentamisin sülfat,

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası

Hemen hemen renksiz-açık sarı renkli, hemen hemen kokusuz berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

GETAMİSİN,

- 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 i la 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.

GETAMİSİN 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.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

GETAMİSİN,

- 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.

GETAMİSİN reçetelenmeden önce kulak zarının durumu mutlaka kontrol edilmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GETAMİSİN 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 etkilerin 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. İritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

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

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 aminoglikozit uygulaması ile nöromüsküler 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

Gentamisinin 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 GETAMİSİN, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, doktor tarafından kullanımı gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Gentamisinin insan yada hayvan sütü ile atılmasına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da GETAMİSİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve GETAMİSİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

GETAMİSİN'in insan fertilitesi üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

GETAMİSİN 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 (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,00 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

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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

GETAMİSİN 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 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 absorbsiyonu %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 plazma eliminasyon yarı ömrü 2-3 saat civarındadır. Gentamisin, diğer aminoglikozitler 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 hidrojen fosfat anhidr

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Sodyum klorür

Benzalkonyum klorür

Distile su k.m.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

48 ay

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

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz, opak plastik şişe - opak plastik kapak ve yarı şeffaf plastik iç tıpa-damlalık.

Her bir karton kutu; 1 adet 5 ml'lik damla içermektedir.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

132 / 53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.07.1983

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ