

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENTAGUT göz pomadı
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler): Her 1 gram pomad, 3 mg gentamisin baza eşdeğer (%0,3) 5 mg gentamisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 gram pomadda,
Metil paraben (E218) 0,5 mg
Propil paraben (E216) 0,1 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Pomadı
Beyaz-açık sarı homojen pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

GENTAGUT göz pomadı, konjonktivit, keratit, keratokonjonktivit, kornea ülserleri, blefarit, blefarokonjonktivit, akut meibomianit ve dakriyosistit gibi aşağıdaki organizmaların duyarlı suşlarının neden olduğu oküler bakteriyel enfeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır.

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa ve Serratia marcescens.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;
Hasta göze veya gözlere günde 2-3 kez alt göz kapağı çekilerek konjonktivaya sürülür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyonda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda dozaj ayarlaması gerekmez.
Yenidoğanlarda etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

GENTAGUT göz pomadının bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösterenlerde kullanılmamalıdır.

Gentamisin ve diğer aminoglikozidlere karşı alerjisi olduğu bilinen hastalara uygulanmamalıdır. Gentamisinin nöromüsküler blokaja neden olabileceğine dair kanıtlar vardır, bu nedenle miyastenia gravis ve ilgili durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GENTAGUT göz pomadı, enjeksiyon için değildir. Asla subkonjonktival olarak enjekte edilmemeli ve doğrudan ön kamaraya verilmemelidir.

Uzun süreli topikal tedaviden kaçınılmalıdır. Topikal olarak uygulanan antibiyotiklerin uzun süre kullanımı cilt sensitizasyonuna ve mantarlarda dahil olmak üzere dirençli organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir. Diğer aminoglikozid antibiyotiklerle çapraz duyarlılık oluşabilir.

Pürülan akıntı, inflamasyon veya ağrı daha fazla artar/kötüleşirse hastanın bu ilaç tedavisini bırakıp doktora başvurması gerekir.

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

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

İlacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık veya tahriş gelişirse hastanın ilacı kullanmayı bırakması ve uygun tedavinin başlatılması gerekir.

Kontaminasyonunun önlenmesi açısından tüp ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Göz pomadları korneal iyileşmeyi geciktirebilir.

GENTAGUT göz pomadı metil paraben ve propil paraben içerdiğinden dolayı, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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 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 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 insanlarda oftalmik doz olarak önerilen maksimum dozunun yaklaşık 500 katı, gebe sıçanlara sistemik olarak uygulandığında, yenidoğan sıçanlarda vücut ağırlığı, böbrek ağırlığı ve ortalama glomerüler sayının azaldığı gösterilmiştir.

Hamile kadınlar üzerinde gerçekleştirilmiş yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

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

Gentamisin, hamilelik sırasında fetüs için sadece potansiyel yararın potansiyel riskten yüksek olduğu durumda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme/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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmeyen (mevcut olan verilere göre sıklık tahmini yapılamayan) şeklindedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Halüsinasyonlar

Göz bozuklukları

Çok yaygın: Uygulama sırasında gözde yanma ve tahriş, spesifik olmayan konjonktivit, konjonktiva epitelinde hasar ve konjonktival hiperemi

Yaygın: Bakteriyel ve fungal kornea ülserleri

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, trombositopenik purpura

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

GENTAGUT ile doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Aminoglikozidler (Topikal)

ATC Kodu: S03AA06

Gentamisin sülfat aminoglikozid grubundan olup, *Micromonospora purpurea*'dan elde edilir. Bakterisid etkisini, duyarlı mikroorganizmaların normal protein sentezini inhibe etmek suretiyle gösterir. Gentamisin sülfat aşağıda yer alan organizmaların birçok suşuna karşı in vitro olarak aktiftir.

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Serratia marcescens*.

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 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 aminoglikozidler 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

Gentamisin hakkında doğurganlığı bozduğuna ya da karsinogenisiteye neden olduğuna dair herhangi bir çalışma yayınlanmamıştır. Aminoglikozid antibiyotiklerin mutajenik olmadığı kanıtlanmıştır.

Gentamisin sistemik olarak gebe farelere günlük dozlarda, tavsiye edilen maksimum insan dozunun yaklaşık 500 kat fazlası olarak uygulandığında yeni doğan farelerin vücut ağırlığını, böbrek ağırlığını ve ortalama glomerüler sayımı düşürdüğü gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil paraben (E218)
Propil paraben (E216)
Vazelin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda 5 g'lık laklı alüminyum tüplerde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

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 TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

136/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.06.1985

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ