

ОДОБР - 0!
ДАТА 6543 / 19 12 2009

РЧ-20010201/15-08-06

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА GENTAMICIN VISION

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GENTAMICIN VISION
ГЕНТАМИЦИН ВИЖЪН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g очна маз: Gentamicin sulfate, еквивалентен на Gentamicin 0,300 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очна маз 0,3%

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Gentamicin Vision очна маз се прилага за локално лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент и клепачите, предизвикани от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- блефарити, блефароконюнктивити, конюнктивити;
- хордеолум;
- дакриоцистити;
- кератити, кератоконюнктивити;
- *ulcus serpens*;
- вторични инфекции на *ulcus corneae* и *herpes corneae*.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

За лечение на инфекции на предния очен сегмент и очните придатъци – стълбче маз около 1-1,5 cm се изстискава от тубичката в долния конюнктивален сак на засегнатото око. Процедурата се повтаря 2-4 пъти дневно.

При тежки инфекции същата доза се апликира в засегнатото око на всеки 3-4 часа до получаване на подобрение, след което интервалът на приложение се удължава до стандартния.

При едновременно приложение на очни капки и очна маз, накапването да се извършва най-малко 5 минути преди прилагането на очната маз.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА



Gentamicin Vision очна маз не трябва да се използва за профилактика при банални инфекции и продължително време поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми.

В случаи, когато се наблюдават реакции на свръхчувствителност като зачервяване на окото, сълзене, подуване и сърбеж на клепача, точков кератит, употребата му трябва да се прекрати.

Поради опасност от замърсяване и развитие на допълнителни инфекции, при нанасяне на продукта наконечникът на тубата не трябва да се допира до тъканите на окото!

По време на лечението да не се носят контактни лещи.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на Gentamicin Vision очна маз да се назначава само при строга преценка полза/риск.

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, или се прекъсва кърменето или се прекъсва употребата на продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Да се избягва шофиране и работа с машини поради опасност от замъгляване на виждането. Когато това не може да стане, продуктът да се прилага вечер преди лягане.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

Наблюдават се най-често леко парене в окото (очите), сърбеж, оток на клепача, които бързо преминават. При алергия към някоя от съставките на продукта се налага спиране на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозизиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код S01A A11

Gentamicin е широкоспектърен антибиотик с добре изразена ефективност при локално лечение на първични и вторични инфекции.

Gentamicin е широкоспектърен аминогликозиден антибиотик с бактерициден тип на действие. Преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана.



свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S субединицата от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между м-РНК и 30 S субединицата. Така потиска белтъчната синтеза, въз основа на погрешна информация от ДНК и води до производство на нефункционални белтъци.

Активен е спрямо широк спектър патогенни грам-положителни микроорганизми, включващи *Streptococcus* (група А α -хемолитични, β -хемолитични), *Staphylococcus aureus* (коагулазоположителни, коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуциращи шамове) *Mycobacterium tuberculosis* и грам-отрицателни бактерии - *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* и *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter sp.*, *Salmonella*, *Shigella*, *Providentia sp.*, *Yersinia*.

Обикновено резистентни спрямо гентамицин са *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* група D и анаеробни бактерии като *Bacteroides sp.* и *Clostridium sp.*

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Gentamicin Vision очна маз се резорбира веднага след нанасяне.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Purified water

Wool fat

Paraffin, white soft

6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

Срок на годност след отваряне на тубата – 28 дни при температура под 25°C.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.

Gentamicin Vision очна маз 5 g в двойно лакирани алуминиеви туби

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Няма



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" 68
7 200 Разград

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. №20010301/26.02.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№393/16.05.1975

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2009 г.

