

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140041
Разрешение №	BG/MH/MP-4456
Одобрение №	14-02-2019

Листовка: информация за пациента

ГЕНТАМИЦИН ВИЖЪН 3 mg/ml капки за очи, разтвор
GENTAMICIN VISION 3 mg/ml eye drops, solution
Гентамицин/Gentamicin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Гентамицин Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Гентамицин Вижън
3. Как да използвате Гентамицин Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гентамицин Вижън и за какво се използва

Гентамицин е антибиотик от групата на аминогликозидите, активен спрямо голям брой микроорганизми, които често причиняват инфекции на очите.

Гентамицин Вижън, капки за очи се прилага при възрастни и деца за лечение на инфекции на окото и околните тъкани, причинени от бактерии, чувствителни към неговото действие:

- възпаления на клепача;
- ечемик;
- възпаления на слъзната торбичка
- конюнктивити;
- възпаления на роговицата, язва на роговицата;
- вторични инфекции след язва или херпесна инфекция на роговицата.

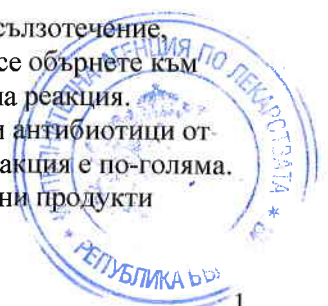
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Гентамицин Вижън

Не използвайте Гентамицин Вижън ако сте алергични към гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Гентамицин Вижън.

- Ако получите сърбеж и подуване на клепачите, зачервяване на окото, слъзотечение, обрив по кожата, преустановете прилагането на Гентамицин Вижън и се обърнете към лекуващия Ви лекар. Тези прояви могат да бъдат признак на алергична реакция.
- Необходимо е да знаете, че ако имате или сте имали алергия към други антибиотици от тази група (напр. тобрамицин), възможността за поява на алергична реакция е по-голяма.
- Дългата употреба на Гентамицин Вижън, както и на други антибиотични продукти



може да доведе до развитие на допълнителна инфекция с бактерии или гъбички, нечувствителни към антибиотика. Използвайте Гентамицин Вижън толкова дълго, колкото Ви е предписано.

- При по-тежки инфекции приложението в окото на това лекарство може да се съчетае с прием на други антибиотици, които се приемат през устата или се прилагат по друг подходящ начин.
- Гентамицин Вижън съдържа бензалкониев хлорид, който може да се отложи по повърхността на контактната леща или да я обезцвети. Необходимо е да знаете, че не трябва да носите контактните си лещи при наличие на очна инфекция.

Други лекарства и Гентамицин Вижън

Информирайте Вашия лекар, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Едновременно приложение на Гентамицин Вижън с други лекарства, които потенциално могат да увредят бъбреците или слуха, трябва да се избягва, освен при крайна необходимост, установена от лекуващия лекар.

При съпътстващо лечение с други аминогликозидни антибиотици е препоръчително да се следи общата им концентрация в кръвта, за да се поддържа подходящото ниво.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лечението с аминогликозидни антибиотици може да увреди слуховия нерв и да доведе до глухота на бебето.

Навлизането на гентамицин в кръвта при приложение в окото обаче е слабо и се смята, че този риск при използване на Гентамицин Вижън е нисък. Въпреки това се препоръчва употребата на продукта по време на бременност и кърмене да се назначава само при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза за майката риск за плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

Както при всички продукти за очна употреба, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

Гентамицин Вижън съдържа бензалкониев хлорид

Гентамицин Вижън, съдържа бензалкониев хлорид в състава си, който може да причини дразнене на очите.

Избягвайте контакт с меки контактни лещи.

Отстранете контактните лещи преди прилагане на капките и изчакайте поне 15 минути, преди да ги поставите обратно.

Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид е дразнещо вещество и може да причини кожни реакции при локално приложение.

3. Как да използвате Гентамицин Вижън

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Деца, възрастни и лица в напреднала възраст (над 65 години)

По 1-2 капки 5-6 пъти на ден в засегнатото око, или по-често при необходимост.

При по-тежки инфекции лекарството може да се прилага по 1-2 капки, първоначално на всеки 15-20 минути и постепенно честотата на приложение да се намали след овладяване на инфекцията.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на инфекцията. Обичайно тя е 7-10 дни.

При едновременно приложение с друг продукт, предназначен за приложение в очите, интервалът между двете приложения трябва да бъде най-малко 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на капките и да се избягва допирът на върха на бутилката с окото или с околните повърхности, тъй като той може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на лекарството!
Ако мислите, че Вашия флакон е замърсен, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на това лекарство.

Инструкции за употреба



1. Преди да използвате Гентамицин Вижън за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвийте капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място.
3. Дръжте бутилката насочен надолу. Приближете върха му близо до окото. Използвайте огледало, ако това ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка разтвор. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите лекарството, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на разтвора да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате лекарството и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
Използвайте тази бутилка Гентамицин Вижън само за вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин Вижън

При поставяне на по-голямо количество Гентамицин Вижън в окото/очите, изплакнете обилно с хладка вода.

Ако сте пропуснали да използвате Гентамицин Вижън

Приложете изпуснатата доза, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Гентамицин Вижън може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за нежелани лекарствени реакции, които е възможно да са свързани с приложението на лекарствения продукт, но те са леки и бързо отшумяват след прекратяване на лечението.

При приложение на гентамицин в окото могат да се развият алергични реакции. Други чести нежелани реакции са конюнктивит (възпаление на очната лигавица – конюнктивата), поява на повърхностни дефекти на конюнктивата и зачервяване на очите.

Нарушения на очите

Чести – сърбеж в областта на клепачите, зачервяване на очите, сълзене;

Нечести – очни алергични реакции, отделяне на секрет, очен дискомфорт, подуване и зачервяване на клепача, оток на конюнктивата, възпаление на роговицата с точковидни дефекти.

Системни нарушения

Обикновено не се наблюдават реакции от страна на целия организъм.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гентамицин Вижън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след отваряне: 28 дни при температура под 25°C в добре затворена бутилка.

Изхвърлете бутилката 28 дни след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета или консистенцията на капките за очи

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гентамицин Вижън

- Активното вещество е Гентамицинов сулфат (gentamicin as sulfate), екв. на гентамицин (gentamicin) 3 mg
- Другите съставки са: Бензалкониев хлорид; Натриев дихидроген фосфат дихидрат; Динатриев фосфат дихидрат; Натриев хлорид; Динатриев едетат; Натриев хидроксид; Вода за инжекции.

Как изглежда Гентамицин Вижън и какво съдържа опаковката

Капки за очи, разтвор.

Бистра, безцветна до бледожълта течност.

Бели пластмасови бутилки, затворени с пластмасови апликатор-капкомери и херметизирани с капачки на винт със защитен пръстен.

1 (една) бутилка от 5 или 10 ml, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката - Юни 2018

