Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GENTAMICIN WZF, 0,3% 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Gentamicinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gentamicin WZF 0,3% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin WZF 0,3%
3. Jak stosować lek Gentamicin WZF 0,3%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gentamicin WZF 0,3%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gentamicin WZF 0,3% i w jakim celu się go stosuje

Gentamicin WZF 0,3% jest lekiem przeznaczonym do oczu, zawierającym gentamycynę, która jest antybiotykiem aminoglikozydowym.

Gentamicin WZF 0,3% stosuje się:
- w ostrych i przewlekłych bakteryjnych zapaleniach spojówek, krawędzi powiek, woreczka łzowego;
- w zapaleniach i owrzodzeniach rogówki wywołanych przez bakterie wrażliwe na gentamycynę;
- profilaktycznie przed i po wykonaniu zabiegów chirurgicznych na gałce ocznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin WZF 0,3%

Kiedy nie stosować leku Gentamicin WZF 0,3%
- jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycyny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na antybiotyki aminoglikozydowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Gentamicin WZF 0,3% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku długotrwale, ponieważ mogą rozwinąć się bakterie oporne na gentamycynę lub grzyby. Przed rozpoczęciem stosowania leku oraz po jego zakończeniu (jeśli wynik leczenia nie będzie zadowalający), lekarz może zalecić wykonanie posiewu.
- W przypadku ciężkich zakażeń bakteryjnych oczu, oprócz stosowania leku, lekarz może dodatkowo zalecić przyjmowanie innego antybiotyku (np. podawanego doustnie).

Dzieci
Lek może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 1 roku.

Gentamicin WZF 0,3% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niezgodność występuje po zmieszaniu gentamycyny z antybiotykami β-laktamowymi.
Przy jednoczesnym stosowaniu gentamycyny z erytromycyną lub chloramfenikolem może wystąpić antagonizm.

Należy poinformować lekarza, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne antybiotyki aminoglikozydowe, np. tobramycynę.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy stosować leku bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn z uwagi na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zakropleniu (patrz punkt 4. ulotki).

Lek Gentamicin WZF 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek
Gentamicin WZF 0,3% zawiera benzalkoniowy chlorek, który pełni rolę środka konserwującego w leku. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.
Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku. Przed zakropleniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakroplenia.
Nie powinno się stosować soczewek kontaktowych, gdy występuje zakażenie oka.

3. Jak stosować lek Gentamicin WZF 0,3%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek zwykle stosuje się w następujący sposób:
- 1 do 2 kropli co 4 godziny do worka spojówkowego.

Sposób podawania
Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakroplić następną.
5. Po zakropleniu leku Gentamicin WZF 0,3% należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.

8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zaleca się regularne zakraplanie leku przez cały okres leczenia zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy zakażenia oka (oczu) ustąpią wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gentamicin WZF 0,3%
Nie należy stosować większych dawek, ani stosować leku częściej niż zalecił lekarz.
Nie ma danych dotyczących przedawkowania stosowanej miejscowo gentamycyny.

Pominięcie zastosowania leku Gentamicin WZF 0,3%
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej.
Jeżeli zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą i zakroplić następną według schematu dawkowania zaleconego przez lekarza.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
U pacjentów ze znacznie uszkodzoną przednią, przezroczystą warstwą oka (rogówką) obserwowano mętne plamy na rogówce spowodowane przez odkładanie się wapnia w trakcie leczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Łzawienie, zaczerwienienie oka, ból, uczucie pieczenia, światłowstręt. Zaburzenia widzenia mogą utrzymywać się przez kilka minut po zakropleniu.
Podczas długotrwałego stosowania leku może wystąpić owrzodzenie rogówki (grzybicze lub spowodowane przez oporne na gentamycynę szczepy bakterii).
Długotrwałe stosowanie, w przypadku nadwrażliwości, może prowadzić do reakcji alergicznej, plamicy małopłytkowej (objawiającej się skłonnością do siniaków i krwawień), omamów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gentamicin WZF 0,3%

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym, w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gentamicin WZF 0,3%
- Substancją czynną leku jest gentamycyna. 1 ml roztworu zawiera 3 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gentamicin WZF 0,3% i co zawiera opakowanie
Gentamicin WZF 0,3% to sterylne krople do oczu w postaci bezbarwnego lub lekko żółtawego, przejrzystego płynu.
Lek dostępny jest w butelkach polietylenowych zawierających 5 ml roztworu, pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: