

**Листовка: информация за пациента**

**ГЕНТАЗОН 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор  
GENTAZON 1 mg/ml + 3 mg/ml eye and ear drops, solution**

Бетаметазон / Гентамицин

**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 Гентазон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентазон
3. Как да използвате Гентазон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентазон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2017 0336
Разрешение №	38769 / 03-08-2017
Одобрение №	

**1. Какво представлява Гентазон и за какво се използва**

Гентазон 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор е комбиниран продукт, който съчетава противовъзпалителната и антиалергична активност на бетаметазон натриев фосфат с широкоспектърното бактерицидно действие на гентамицин сулфат.

Бетаметазон е мощен кортикостероид и постига силен противовъзпалителен ефект при приложение в по-ниски дози.

Гентамицин принадлежи към аминогликозидния клас антибиотици и е активен срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Гентазон 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи и уши, разтвор, се използва:

- За лечение на повърхностни очни възпаления и алергични състояния, когато е налице, или има вероятност от развитието на бактериална инфекция, причинена от чувствителни към гентамицин микроорганизми: възпаления на клепача (блефарити), на конюнктивата (конюнктивити), на роговицата (кератити и кератоконюнктивити), ечемик, възпаление на слъзната жлеза (дакриоцистит), еписклерит (повърхностно възпаление на окото). Прилага се и при травми (проникващи и непроникващи), в резултат на химични, лъчеви и следоперативни фактори;
- За локално лечение на възпаление на външния слухов проход (външен отит), след преглед на засегнатото ухо (тъпанчевата мембрана трябва да е цяла), оценка на слуха и антибиограма, показваща, че инфекцията е причинена от чувствителни към гентамицин, микроорганизми.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използване Гентазон**

Не използвайте Гентазон:

- ако сте алергични към активните вещества (гентамицин и бетаметазон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към друго лекарство от групата на аминогликозидните антибиотици;
- ако имате гъбични и вирусни инфекции:
  - Херпесна инфекция на окото или на роговицата;
  - Варицела (вид шарка) или реакция след ваксиниране на организма;
  - Туберкулозна инфекция на окото;
  - Острите ранни фази на повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
  - Заболявания с нарушение на целостта на повърхностния слой на роговицата;
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- при пациенти с липсваща или перфорирана тъпанчева мембрана (спукано тъпанче).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Гентазон.

Гентазон 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи/уши, не са предназначени за инжектиране в клепача или в окото.

В случай на развитие на локално дразнене или реакции на свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на продукта, приложението му се прекратява незабавно и се прилага подходящо лечение.

Както и при други антибактериални лекарствени продукти, продължителната употреба на Гентазон може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В случай на развитие на такава инфекция се препоръчва започване на подходящо лечение.

Гентамицин (едната от активните съставки на Гентазон) трябва да се пази за лечение на тежки, застрашаващи зрението инфекции и възпаления на окото и околните тъкани и инфекции, причинени от микроорганизми, нечувствителни към по-често употребяваните антибиотици. Ако не се постигне клиничен ефект след препоръчвания курс на лечение трябва да се направи посевка на материал за определяне антибактериалната чувствителност на причинителя.

Гентамицин, като представител на аминогликозидния клас антибиотици, притежава токсичен ефект върху ухото. Ако се развие намаление на слуха, приложението на продукта трябва да се спре. Необходимо е да се има предвид опасността от токсичен ефект върху осми черепно-мозъчен нерв.

Гентазон съдържа кортикостероид (бетаметазон) в състава си, който може да доведе до повишаване на вътреочното налягане при дълга употреба. Ако продуктът се прилага десет и повече дни, се препоръчва проследяване на вътреочното налягане и оглед на очното дъно, особено при предразположени пациенти – със случай на откритоъгълна глаукома в семейството, силно късогледство и захарен диабет.

Приложението на Гентазон при пациенти с глаукома (високо вътреочно налягане), налага често измерване на вътреочното налягане. Ако то се повиши, лечението с Гентазон трябва да се спре.

Продължителното лечение с локални кортикостероиди може да доведе до перфорация (пробив) при заболявания, свързани с изтъняване на роговицата. При дълбока рана на роговицата не се препоръчва лечението да започва с комбиниран продукт, съдържащ антибиотик и кортикостероид. По-добре би било да се започне с чист антибиотик и по-късно да се добави и кортикостероид, с цел намаляване възможността от образуване на белег.

При остри гнойни процеси кортикостероидите могат да маскират развитието на инфекция или влошаването на налична инфекция.

Продължителната употреба на системни или локални кортикостероиди може да предизвика развитието на задна субкапсуларна катаракта (вид перде на окото).



Продължителното и/или интензивно лечение с продукта може да доведе до развитие на някои нежелани реакции (потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречна ос или къшингоподобен синдром).

Рязкото спиране на лечението с продукта може да предизвика синдром на отнемане.

Децата, приемащи продължително време системни или локални кортикостероиди, трябва да се следят за нарушения в растежа и развитието. При децата резорбцията на локалните кортикостероиди може да е процентно по-висока и да са изложени на по-висок риск от системна токсичност.

Добре е да се избягва едновременното или последователно приложение на системни и локални препарати с токсичен ефект върху бъбреците и/или ушите.

С оглед ограничаване на преминаването в системното кръвообращение, след накапване на Гентазон в окото е необходимо да се притисне с показалеца на ръката във вътрешния клепачен ъгъл (в областта на слъзното каналче) в продължение на 1-2 минути.

При използване на медикамента за лечение на ушни възпаления се препоръчва много точна медицинска преценка и проследяване на състоянието, за да бъдат взети и други терапевтични мерки при необходимост (системно приложение на антибиотици, хирургична намеса и др.).

Необходимо е да се спазват хигиенните изисквания при употреба на продукта с цел да се избегне замърсяването на разтвора или кръстосаното микробно замърсяване при едновременно лечение на заболявания на окото и ухото. Трябва да се използват две отделни бутилки. Употребата на бутилката от повече от един човек може да доведе до разпространение на инфекцията.

Не трябва да се прилага след срока на годност, отбелязан върху опаковката на продукта.

### **Други лекарства и Гентазон**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Няма данни от проведени проучвания за взаимодействията на Гентазон, съдържащ гентамицин и бетаметазон за очно и ушно приложение, с други лекарствени продукти.

### **Гентазон с храна, напитки и алкохол**

Не са установени взаимодействия.

### **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.

Ако сте бременна, правите опити да забременеете или кърмите в момента, употребата на Гентазон изисква внимание и трябва да се прилага след предписание от лекуващия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Както при всички капки за очи, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставяне на Гентазон в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.





Няма известни данни за Гентазон след ушно приложение върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е да има ефект.

### Гентазон съдържа бензалкониев хлорид

Гентазон 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи/уши съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да предизвика дразнене на очите. Ако носите контактни лещи, той може да се отложи по повърхността на лещата, или да я обезцвети. По тази причина, по време на прилагането на Гентазон, не трябва да се носят контактни лещи.

Важно е да знаете, че не трябва да носите контактни лещи при наличие на очна инфекция.

### 3. Как да използвате Гентазон

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни, юноши и деца над 8 години:

#### *Очно приложение*

Дозировката се определя според индивидуалните нужди на пациента.

Обичайната доза е 1-2 капки в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи 3-4 пъти дневно. В остратата фаза на заболяването дозата може да се увеличи на 2 капки през 1-2 часа; след постигане на терапевтичен отговор, честотата на прилагане може да се намали.

Продължителността на локалната терапия зависи от вида и тежестта на заболяването.



При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт интервалът между двата трябва да е най-малко 10 мин.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото или до околните предмети, тъй като 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 бутилката!

Ако мислите, че Вашият продукт е замърсен, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.

#### *Инструкции за употреба*

1. Преди да използвате продукта за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете 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 насочена надолу. Приближете върха близо до окото. Използвайте огледало, ако 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 Гентазон. Необходим е само лек натиск по дъното.
5. След като поставите Гентазон, затворете клепача и натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа. Това ще попречи на Гентазон да премине в носа или да изтече.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.





Използвайте тази бутилка Гентазон само за вашите очи!

### *Ушно приложение*

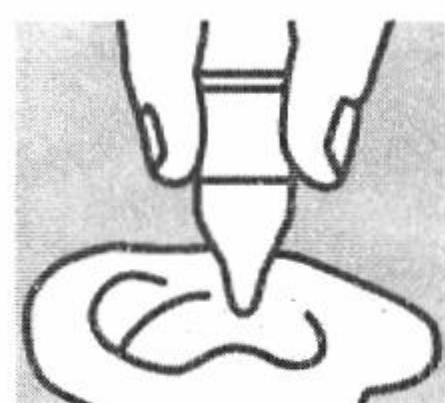
Началната доза е 3-4 капки в ушния канал 2 – 4 пъти дневно. При постигане на терапевтичен отговор дозата може да се намали, а след излекуване – лечението се прекратява.

Лекарственият продукт може да се прилага и чрез поставяне във външния слухов проход на ушен тампон, напоен с разтвора. Този тампон трябва да се напоява с разтвора на всеки 4 часа и да се сменя през 24 часа.

В случай, че се използва повече от един лекарствен продукт за ушно приложение, трябва да се спазва интервал от 10 – 15 минути между отделните накапвания.

### *Инструкции за употреба*

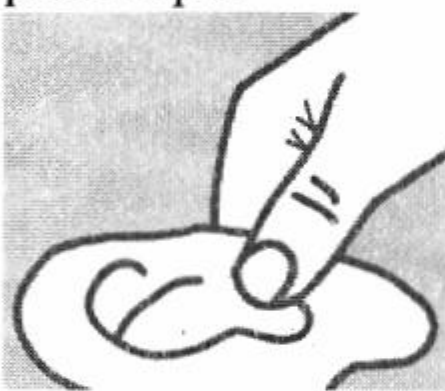
1. Преди да използвате продукта за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана.



2. Лицето, което ще поставя Гентазон трябва да си измие ръцете с вода и сапун.

3. Внимателно почистете всеки секрет, който може да бъде отстранен лесно от външното ухо. Не пъхайте никакъв предмет или тампон във вътрешния канал на ухото.

Задръжте бутилката Гентазон в ръка една – две минути, за да затоплите разтвора.



4. Лицето, на което ще се поставя Гентазон трябва да легне на една страна, с възпаленото ухо нагоре.

5. Внимателно отвъртете капачката и дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст.

6. Приближете върха на бутилката близо до ушния канал.

Внимавайте да не докоснете долната месеста част на ухото, ушния канал, околните тъкани или повърхности с върха на бутилката! Така може да се замърсят капките.

7. С показалеца натиснете дъното на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка Гентазон, когато е необходимо.

8. При инфекции на външното ухо – докато пациентът е в легнало положение, лицето, което поставя капките трябва внимателно да издърпа долната месеста част на ухото надолу и назад. Това ще позволи на капките за уши да преминат през ушния канал.

9. Пациентът трябва да остане в легнало положение поне за 5 минути.

10. Ако трябва да се поставят капки и в другото ухо, повторете стъпките от 3 до 9.

Използвайте тази бутилка Гентазон само за вашите уши!

Ако капката не попадне в ухото, опитайте отново.

При хронични заболявания на окото/ухото лечението трябва да се спира чрез постепенно намаляване честотата на приложение на лекарствения продукт.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентазон**

Винаги прилагайте Гентазон 1 mg/ml + 3 mg/ml капки за очи/уши, в доза и по начин предписани Ви от лекуващия лекар.

Продължителното лечение или прилагането на по-високи дози от предписаните може да доведе до развитието на симптоми, които да наложат симптоматично лечение.

Ако сте поставили твърде голямо количество в окото/очите, Гентазон може да се изплакне с хладка вода.

Ако сте поставили твърде голямо количество в ухото, можете да завъртите главата така, че излишната течност да изтече от ухото.



### **Ако сте пропуснали да използвате Гентазон**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Поставете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема.

### **Ако сте спрели употребата на Гентазон**

Прекратяването на лечението трябва да се определи от лекуващия лекар. Лечението с Гентазон трябва да се преустановява с постепенно намаляване честотата на приложение или на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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.

Най-чести нежелани реакции са - преходно дразнене, парене, зачервяване, лек оток на клепачите, дразнене от светлина и замъглено зрение скоро след приложението на Гентазон.

При очно приложение на гентамицин (едната от активните съставки на продукта), могат да се развият алергични реакции. Други чести нежелани реакции, свързани с гентамицин са – неспецифичен конюнктивит, повърхностни дефекти на конюнктивата и зачервяване

Нежеланите реакции, свързани с очното приложение на кортикостероиди, включват:

Повишаване на вътреочното налягане (развитие на глаукома), рядко – увреждане на зрителния нерв, намалено зрение и дефекти в зрителното поле;

Развитие на задна субкапсуларна катаракта (вид перде на окото);

Забавено зарастване на повърхностни наранявания;

Образуване на кисти под конюнктивата след хирургични намеси;

Вторични очни инфекции, вкл. херпесна инфекция.

Има съобщения, че лекарствените продукти за локална очна употреба, съдържащи кортикостероиди, могат да предизвикат:

Преден увеит (възпаление на ириса);

Пробив на окото;

Разширение на зеницата, нарушения в акомодацията (вид нарушение на зрението);

Спадане на горния клепач (птоза).

При ушно приложение трябва да се има предвид възможността за токсичност, като пациентите трябва редовно да се проследяват за белези на такава.

По време на постмаркетинговия опит от приложението на гентамицин съдържащи препарати за ушна употреба, са били докладвани редки случаи на токсичност (загуба на слуха, шум в ушите, световъртеж, нарушено равновесие и координация, трептене на зрителното поле) при наличие на перфорация (пробив) на тъпанчевата мембрана. Токсичността в тези случаи се е изразявала главно в нарушения на вестибуларната функция и в повечето случаи е била свързана с продължително приложение на лекарствения продукт.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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](http://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 Гентазон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Изхвърлете бутилката 4 седмици след отварянето за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте Гентазон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Гентазон:

- Активните вещества са: 3 mg гентамицин (като сулфат) и 1 mg бетаметазон (като натриев фосфат);
- Другите съставки (помощни вещества) са: Бензалкониев хлорид, Динатриев фосфат дихидрат, Натриев дихидроген фосфат дихидрат, Натриев цитрат, Боракс, Натриев хлорид, Динатриев едетат, Вода за инжекции.

### Как изглежда Гентазон и какво съдържа опаковката

Капки за очи и уши, разтвор.

Бистра, безцветна до бледожълта течност.

Стерилни бели пластмасови бутилки, затворени със стерилни пластмасови апликатор-капкомери и херметизирани със стерилни капачки на винт със защитен пръстен.

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

### Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

7200 Разград, България

Бул. Априлско въстание 68, офис 201

### Производител

Балканфарма-Разград АД

7200 Разград, България

Бул. Априлско въстание, 68



Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

7200 Разград, България

Бул. Априлско въстание 68, офис 201

тел. 084 613 427

e-mail: [office@antibiotic.bg](mailto:office@antibiotic.bg)

Дата на последно преразглеждане на листовката – Юни 2017

