

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гентамицин Вижън 3 mg/ml капки за очи, разтвор  
Gentamicin Vision 3 mg/ml eye drops, solution

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml разтвор: Гентамицинов сулфат (gentamicin as sulfate), екв. на гентамицин (gentamicin) 3 mg

Помощни вещества с известно действие: Бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Описание – бистра, безцветна до бледожълта течност

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |                       |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                       |
| Към Рез. №                                       | 20146071              |
| Разрешение №                                     | 11-25171 / 19-03-2014 |
| Одобрение №                                      | /                     |

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Прилага се за лечение при възрастни и деца на бактериални инфекции на предния очен сегмент и клепачите, предизвикани от чувствителни към действието на гентамицин микроорганизми, като:

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

Приложението на продукта следва да бъде съобразено с националните и локални ръководства и насоки за провеждане на антибактериална терапия.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Деца, възрастни и лица в напреднала възраст

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

При по-тежки инфекции може да се прилага по 1-2 капки, първоначално на всеки 15-20 минути и постепенно да се намалява при овладяване на инфекцията.

Необходимо е да се прави периодична оценка на терапевтичния и микробиологичен отговор към провежданото лечение.

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

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



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.

### Инструкции за употреба

1. Предпазната лента между капачката и бутилката не трябва да бъде разкъсана преди първото отваряне на бутилката.
2. Капка от разтвора се поставя в конюнктивалния сак на засегнатото око, като се внимава върхът на бутилката да не докосва клепача или околните повърхности.
3. Клепачът се затваря леко в продължение на 1-2 минути и се притиска с пръст в областта на слъзната точка и назолакрималния канал, за да се предотврати навлизането на разтвора в носната кухина. По този начин се ограничава системната резорбция и се предоставя възможност лекарството да окаже своя ефект в окото.
4. Ако е необходимо поставяне на лекарството и в другото око, всички описани стъпки се повтарят.

### Употреба при лица в напреднала възраст (над 65 год.)

Не се налага промяна в дозировката.

### Употреба при деца

Продуктът може да се използва при деца в същата дозировка както при възрастни. Установена е безопасността и ефикасността на гентамицин-съдържащи продукти за локална употреба при деца.

### Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания

Няма данни относно приложението на гентамицин-съдържащи продукти за локална употреба при тези групи пациенти.

Локалното приложение на гентамицин води до ниска системна резорбция, поради което не се изисква специална дозировка. В случай на съпътстваща терапия със системно прилаган аминогликозид, трябва да се предприеме евентуално проследяване на общата серумна концентрация.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество (гентамицин сулфат) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Локалното приложение на аминогликозиди може да предизвика реакция на свръхчувствителност при някои пациенти, проявяваща се със сърбеж в областта на клепача, оток и хиперемия на конюнктивата, пунктатен кератит. В случай на такава реакция, употребата на лекарствения продукт трябва да се преустанови.

Възможно е развитие на кръстосана свръхчувствителност с други аминогликозидни антибиотици.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми, включително и гъбички. В случай на суперинфекция трябва да бъде назначена подходяща терапия.

При тежки инфекции локалното лечение с продукта може да се допълни от подходящо системно приложение на антибиотици.

Сериозни нежелани реакции, включително невротоксичност, ототоксичност и нефротоксичност могат да настъпят при пациенти, приемащи системен гентамицин. Въпреки че такива реакции



не са съобщавани при локална употребата на гентамицин, препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение със системни аминогликозиди.

Гентамицин може да доведе до частична или пълна загуба на слух при системно приложение или при локална употреба върху открити рани или увредена кожа. Този ефект е дозо-зависим и се наблюдава по-често при възрастни пациенти или при пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане.

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид като консервант в състава си. Той може да причини дразнене на очите.

Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи. Те трябва да се отстраняват преди прилагане на лекарството и да се поставят обратно поне 15 минути след това. Известно е, че Бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи, както и може да причини кожни реакции.

Носенето на контактни лещи по време на инфекциозен или възпалителен процес в очите трябва да се избягва.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното приложение на продукта с други, потенциално нефротоксични или ототоксични лекарства трябва да се избягва, освен при крайна необходимост, установена от лекуващия лекар.

При съпътстващо лечение със системно прилагани аминогликозиди, е препоръчително да се следи общата им серумна концентрация, за да се поддържа подходящото терапевтично ниво.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма данни от контролирани проучвания на гентамицин-съдържащи продукти за локално приложение при бременни жени.

Лечението със системно прилагани аминогликозиди може да доведе до увреждане на слуховия нерв и глухота.

Навлизането в системното кръвообращение при локално приложение е ниско и се смята, че рискът при използване на продукта също не е висок. Въпреки това следва да се има пред вид, че аминогликозидите преминават през плацентата, поради което се препоръчва употребата на продукта при бременни жени да става при категорична необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

##### Кърмене

При системно приложение, гентамицин преминава в майчиното мляко в количества, които могат да окажат неблагоприятно действие върху кърмачето.

Системната резорбция при локално приложение на лекарството е ниска, а концентрациите в майчиното мляко са пренебрежими. Смята се, че рискът за кърмачето при локално използване на гентамицин не е висок, но въпреки това се препоръчва продуктът да се назначава само при ясна необходимост, като се обмисли възможността за временно прекратяване на кърменето по време на лечението.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Както при всички продукти за приложение в окото, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставянето на лекарството, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да предприеме шофиране или работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

При очно приложение на гентамицин могат да се развият алергични реакции. Други чести нежелани реакции, свързани с гентамицин са – неспецифичен конюнктивит, епителни дефекти на конюнктивата и конюнктивна хиперемия.

##### Нарушения на очите

Чести – сърбеж в областта на клепачите, хиперемия на конюнктивата, съзене;

Нечести – очни алергични реакции, отделяне на секрет, очен дискомфорт, оток и хиперемия на клепача, оток на конюнктивата, пунктатен кератит.

##### Системни нарушения

Обикновено не се наблюдават системни реакции.

#### 4.9. Предозиране

При точно спазване на инструкциите за употреба на продукта е много малко вероятно да се получи предозиране.

Клиничните прояви на предозиране могат да наподобяват нежеланите лекарствени реакции - пунктатен кератит, хиперемия на конюнктивата, повишено съзотделяне, сърбеж и оток на клепача.

При локално предозиране е необходимо продуктът да се отстрани чрез обилно промиване на окото/очите с хладка вода.

При перорално поглъщане по невнимание абсорбцията е незначителна.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични препарати, антибиотици

АТС код: S01AA11

##### **Механизъм на действие**

Гентамицин е широкоспектърен водоразтворим аминокликозиден антибиотик с широк спектър на действие спрямо редица грам-положителни и грам-отрицателни патогенни микроорганизми и мощно бактерицидно действие.

Той оказва своя ефект чрез инхибиране на полипептидното свързване и синтеза на нови белтъци в рибозомите. Преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30S субединицата на бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между мРНК и 30s субединицата.

##### **Антибактериален спектър**

##### Чувствителни към действието на гентамицин видове

*Аеробни Грам-положителни микроорганизми*

*Corynebacterium*

*Staphylococcus aureus* (метицилин-чувствителни)



Стафилококи, коагулазо-отрицателни (метицилин-чувствителни)

*Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми*

*Acinetobacter species, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella species, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa*

Резистентни видове

*Аеробни Грам-положителни микроорганизми*

*Staphylococcus (метицилин-резистентни\*)*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus species*

\* честотата на резистентност към метицилин може да достигне до 50% от всички стафилококи в някои европейски страни.

Резистентност

Налице са данни за кръстосана резистентност с другите аминогликозиди, напр тобрамицин. Тя се дължи на чувствителността към същите класове ензимни модификации аденилтрансфераза и ацетилтрансфераза.

Съществува и променяща се чувствителност към други класове модифициращи ензими между аминогликозидните антибиотици. Най-честият механизъм за развитие на резистентност е антибиотична инактивация чрез плазмид- или транспозон-кодирани модифициращи ензими.

Честотата на резистентност може да варира според времето и географското разположение при отделните видове, което налага необходимостта от взимане под внимание на локалните и/или национални данни относно резистентността, особено при лечение на тежки инфекции.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

При локално приложение, ограничено количество от гентамицин се резорбира през роговицата и конюнктивата. То може да се увеличи, ако продуктът се прилага върху увредени тъкани.

Гентамицин се свързва слабо с плазмените протеини - < 10%.

След системно приложение гентамицин се елиминира бързо и напълно с урината посредством гломерулна филтрация, основно в непроменен вид.

Плазменият полуживот е 2 - 3 часа при лица със запазена бъбречна функция.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Аминогликозидите, включително гентамицин при системна експозиция в дози, значително надвишаващи тези при локално очно приложение, могат да доведат до нефро- и ототоксичност.

Няма данни за мутагенна активност на гентамицин.

Има данни за ембриотоксично действие (нефро- и ототоксични ефекти) при експериментални животни, третирани системно с високи дози в периода на органогенезата.

Няма данни относно карциногенния потенциал на гентамицин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид;

Натриев дихидроген фосфат дихидрат;



Динатриев фосфат дихидрат;  
Натриев хлорид;  
Динатриев едетат;  
Натриев хидроксид;  
Вода за инжекции.

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

2 (две) години от датата на производство.  
28 (двадесет и осем) дни след първо отваряне на бутилката.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25 С.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
Да не се замразява!

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

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 или 10 ml, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Антибиотик-Разград АД  
Бул. Априлско въстание, 68; Офис 201  
7200, Разград, България  
Тел.+359 (84) 613 301  
Факс:+359 (84) 634 272  
E-mail:office@antibiotic.bg

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май, 2012

