

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в един ml разтвор: 3 mg гентамицин (gentamicin) като сулфат и 1 mg бетаметазон (betamethasone) като натриев фосфат.

Помощно вещество с известно действие: бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи и уши, разтвор.

Бистра, безцветна до бледожълта течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Очно приложение

Лечение при възрастни и деца над 8 години на подходящи за кортикостероидна терапия, повърхностни инфекции на окото и придатъците му, причинени от чувствителни към гентамицин бактериални щамове (*Pseudomonas*, стафилококи и др., резистентни на по-често употребяваните антибиотици - виж точка 5.1). Тези инфекции включват: блефарити, блефароконюнктивити, конюнктивити, кератити, кератоконюнктивити (невирусни и алергични, с вторична инфекция, от чувствителни към гентамицин, патогени), хордеолуми, еписклерити, дакриоцистити. Участва в схемата на лечение на травма (проникваща или неперфоративна) на преден очен сегмент, в резултат на химични, радиологични и следоперативни фактори.

Ушно приложение

Лечение при възрастни и деца над 8 години на подходящи за кортикостероидна терапия, външни отити, причинени от чувствителни към гентамицин, бактериални щамове, след пълен отологичен преглед на засегнатото ухо (за изключване на перфорация на тъпанчевата мембрана, оценка на слуха) и антибиограма, показваща резистентност на причинителя към по-често употребяваните антибиотици (виж точка 5.1).

4.2. Дозировка и начин на приложение

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 острия 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2012 0336
Разрешение №	И-38769 / 3-08-2017
Одобрение №	/



При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт интервалът между двата трябва да е, 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 предмети.

Инструкции за употреба

1. Преди първоначално отваряне е необходимо предпазната лента между капачката и бутилката да не е разкъсана.
2. Поставя се една капка от разтвора в конюнктивалния сак на засегнатото око, като се внимава върхът на бутилката да не докосва клепача или околните повърхности.
3. Затваря се плътно клепача и се притиска с пръст в областта на слъзната точка и назолакрималния канал за да се предотврати изтичането на разтвора в носа. По този начин се ограничава системната резорбция и се предоставя възможност медикаментът да действа в окото.
4. Ако е необходимо поставяне на лекарствения продукт и в другото око, се повтарят всички стъпки.

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.

Лекарствения 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.

Начин на приложение

Преди употреба е необходимо внимателно да се почисти ушният канал. Препоръчително е, преди поставяне, капките да се затоплят до температура, близка до телесната, чрез което се избягва вестибуларната стимулация.

За по-добро проникване, пациентът трябва да легне със засегнатото ухо нагоре и да постави капките в него. Необходимо е да остане в това положение най-малко 5 – 10 минути, за да се улесни проникването на капките в ушния канал.

За да се избегне замърсяването на апликатора-капкомер и разтвора, трябва да се внимава да не се докосва ушната мида и външния ушен канал, както и заобикалящите повърхности с върха на апликатора-капкомер на бутилката.

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

Гентазон капки за очи/уши може да се прилага както в очите, така и в ушите, но с оглед избягване на микробното замърсяване, при едновременно лечение на заболявания на ухото и окото е необходимо да се използват две отделни бутилки.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества (гентамицин и бетаметазон) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- Гъбични и вирусни инфекции:
 - Херпес симплекс;



- Кератитис дендритика;
 - Варицела и поствакцинална реакция;
 - Инфекциозни туберкулозни лезии на окото;
 - Острите ранни фази на повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата;
 - Заболявания с нарушение на целостта на епитела на роговицата;
 - Глаукома.
- Пациенти с липсваща или перфорирана тъпанчева мембрана.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не е предназначен за субконюнктивално инжектиране или за прилагане в предната очна камера;

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 свърхрастеж на нечувствителни бактериални шамове или гъбички. В случай на развитие на супер-инфекция се препоръчва прилагането на подходящо лечение.

Гентамицин (едната от активните съставки на продукта) трябва да се пази за лечение на тежки, застрашаващи зрението инфекции и възпаления на очната ябълка и придатъците и, инфекции, причинени от *Pseudomonas* или други, резистентни на по-често употребяваните антибиотици, микроорганизми. Ако не се постигне клиничен ефект след препоръчвания курс на лечение, трябва да се направи посев на материал за определяне антибактериалната чувствителност на причинителя.

Гентамицин, като представител на аминогликозидния клас антибиотици, притежава ототоксичен ефект. 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. Данни от проучвания при животни показват, че при локално приложение на гентамицин във външния слухов проход, той се резорбира и може да се докаже в серума и урината.

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 – с фамилна анамнеза за откритоъгълна глаукома, високостепенна миопия и диабет.

Приложението на продукта на пациенти с глаукома, налага често проследяване на вътреочното налягане. Ако то се повиши, лечението трябва да се спре.

Продължителното лечение с локални кортикостероиди може да доведе до перфорация при заболявания, свързани с изтъняване на роговицата. При язва на роговицата не се препоръчва лечението да започва с комбиниран продукт, съдържащ антибиотик и кортикостероид. По-добре би било да се започне с чист антиинфекциозен агент и по-късно да се добави и кортикостероид, с цел намаляване на фиброзата и образуване на цикатрикс.

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.

Продължителното и/или интензивно лечение може да доведе до 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 нефротоксичен и/или ототоксичен ефект.

С оглед ограничаване на системната резорбция, след накапване на разтвора 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.

Готовият продукт съдържа бензалкониев хлорид като консервант, който може да предизвика дразнене на очите. Той може да се отложи по повърхността на контактната лещата, или да я обезцвети.

Пациентите трябва да бъдат информирани да не носят контактните си лещи при наличие на очна инфекция.

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 контаминирането 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.

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

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността и ефективността на лекарствения продукт за очна и ушна употреба при бременни жени не е доказана. Поради това приложението му се препоръчва само ако потенциалната полза оправдава възможния риск за плода.

Кърмене

Няма данни от изследвания дали локално приложеният продукт минава в майчиното мляко, което налага особено внимание при приложението му на кърмещи майки.

4.7. Ефекти върху способността за 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. Ако при поставянето на продукта зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да шофира или да работи с машини.



Няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, свързани с приложението на продукта при възпаление на ухото. Малко вероятно е да оказва влияние.

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 отшумяват след прекратяване на лечението.

Най-чести нежелани реакции са - преходно дразнене, парене, еритем, лек оток на клепачите, фотофобия и замъглено зрение скоро след приложението на продукта.

При офталмологично 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.

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

- Повишаване на вътреочното налягане (развитие на глаукома), рядко – увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и нарушения в зрителното поле;
- Развитие на задна субкапсуларна катаракта;
- Забавено зарастване на епителни дефекти;
- Образуване на субконюнктивални кисти след оперативни интервенции;
- Вторични очни инфекции, вкл. херпес симплекс.

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

- Преден увеит;
- Перфорация на очната ябълка;
- Мидриаза, нарушения в акомодацията;
- Птоза.

При ушно приложение трябва да се има предвид възможността за ототоксичност, 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 ототоксичност (загуба на слуха, шум в ушите, световъртеж, нарушено равновесие, атаксия или осцилопсия) при наличие на перфорация на тъпанчевата мембрана. Ототоксичността е била главно вестибуларна и в повечето случаи е била свързана с продължително приложение на лекарствения продукт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Продължителното лечение или приложението на по-големи дози локални кортикостероиди може да доведе до потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречна ос, което вторично може да предизвика надбъбречна недостатъчност, налагащо симптоматично лечение.



Острите симптоми на предозирание са обратими, но понякога се налагат корекции на електролитния баланс.

При хронична токсичност се препоръчва постепенно спиране на лечението с продукта.

При еднократно предозирание с гентамицин не се очаква развитие на симптоми, но гентамицинът може да бъде изведен от тялото чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

Чрез хемодиализата се елиминират приблизително 80-90% от първоначалния обем, в рамките на 12 часа. Перитонеалната диализа е с по-слаба ефективност.

При локално предозирание с разтвора, окото (очите) могат да се промият с хладка вода.

В случай на локално предозирание след ушно приложение, пациентът трябва да се завърти така, че да може излишната течност да изтече от ухото.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични и отологични средства; кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация, АТС код - S03CA06

Механизъм на действие

Бетаметазон оказва своето противовъзпалително действие чрез намаляване синтеза на простагландините, които участват във възпалителния отговор; потиска натрупването на левкоцитите в мястото на възпалението; намалява пропускливостта на капилярната стена и образуването на оток и хиперемия. Потиска фибробластната активност и инхибира неоваскуларизацията, като по този начин поддържа прозрачността на роговицата.

Гентамицин пречи на белтъчната синтеза като активно преминава през бактериалната клетъчна мембрана и се свързва с 30S субединиците на рибозомите.

Фармакодинамични ефекти

Бетаметазон е синтетично производно на преднизолон. Принадлежи към групата на мощните кортикостероиди. Притежава локално противовъзпалително действие. Локалното лечение с кортикостероиди не е етиологично. При спиране на лечението, заболяването може да рецидивира.

Гентамицин е бактерициден антибиотик от групата на аминогликозидите. Той се продуцира при ферментацията на *Micromonospora purpurea*. Представлява смес от три изомера: гентамицин G₁, гентамицин G_{1a} и гентамицин G₂.

Антибактериален спектър на гентамицин:

Гентамицин има бактерицидно действие срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

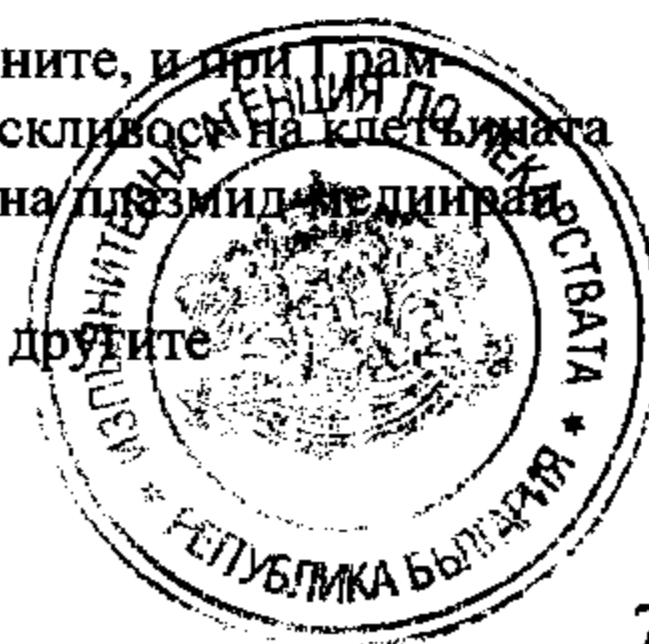
Грам –положителни бактерии – коагулазо-отрицателни и коагулазо-положителни стафилококи, вкл. и пеницилиназопродуциращи щамове.

Грам-отрицателни бактерии – *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumonia*, *Citobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia* и др., резистентни на по-често употребяваните антибиотици.

Резистентност

Резистентността към Гентамицин се наблюдава и при Грам-положителните, и при Грам-отрицателните микроорганизми. Може да се дължи на намалена пропускливост на клетъчната стена, на промени в прицелните места в рибозомите или на наличието на плазмид-медииращ фактор, придобит чрез конюгация.

Има данни за частична кръстосана резистентност между гентамицин и другите аминогликозиди.



Повечето стрептококи (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus gr.D*), обикновено са резистентни към гентамицин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бетаметазон натриев фосфат има отлично проникване след локално приложение, особено в увредено око.

Системната наличност на бетаметазон натриев фосфат и на гентамицин сулфат след локално приложение е много ниска.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

LD₅₀ при мъжки плъхове, след мускулно приложение на гентамицин и бетаметазон натриев фосфат, е 371 mg/kg и, съответно, 955 mg/kg. Гентамицин, след перорално приложение, се резорбира непроменен в много малка степен от стомашно-чревния тракт.

Краткосрочна очна поносимост

Проучвания при зайци, получаващи 0,1 ml гентамицин/бетаметазон натриев фосфат, разтвор за очна употреба, 9 пъти дневно, 5 дни в седмицата, в продължение на 3 седмици, показват лека преходна хиперемия при някои от животните.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид;
Динатриев хидроген фосфат дихидрат;
Натриев дихидроген фосфат дихидрат;
Натриев цитрат;
Боракс;
Натриев хлорид;
Динатриев едетат;
Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

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

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затваряща се с капачка на винт със защитен пръстен.



1 (една) бутилка от 5 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20120336

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

28.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2017

