

GENTAMICIN/COOPER

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία – μορφή – περιεκτικότητα – δραστική ουσία

GENTAMICIN/COOPER

1.2. Σύνθεση φαρμάκου

Δραστική Ουσία: Gentamicin

Έκδοχα: Benzalkonium Chloride, Edetate Disodium, Sodium Chloride, Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Disodium Phosphate Dihydrate, Water Purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική / Μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:

Gentamicin 3mg

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Το προϊόν είναι σε μορφή κολλυρίου διαλύματος και φέρεται σε κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό φιαλίδιο, σταγονομετρικό, με πώμα πλαστικό, 0.3% 5ml.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8. Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η ανάγκη της χρησιμοποίησης δραστικών αντιμικροβιακών φαρμάκων τόσο για τη θεραπεία όσο, και σε ειδικές περιπτώσεις-συνήθως μετεγχειρητικά-για την πρόληψη των εξωτερικών οφθαλμικών λοιμώξεων, καθώς και η καλή τοπική ανοχή τους καθιστούν τα αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, όπως η θειική γενταμικίνη, πολύτιμα στην καθημερινή οφθαλμολογική πράξη.

2.2. Ενδείξεις

Το κολλύριο GENTAMICIN/Cooper ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των εξωτερικών λοιμώξεων του οφθαλμού και των εξαρτημάτων του που προκλήθηκαν από ευαίσθητα στην θειική γενταμικίνη μικρόβια, όπως πυώδη επιπεφυκίτιδα, κερατίτιδα, κερατοεπιπεφυκίτιδα, έλκη κερατοειδούς, βλεφαρίτιδα και βλεφαροεπιπεφυκίτιδα, οξεία μείβομανίτιδα και δακρυοκυστίτιδα, επιμόλυνση τραυμάτων, εγκαυμάτων, ξένα σώματα κερατοειδούς και επιπεφυκότα, εγχειρήσεις οφθαλμού.

2.3. Αντενδείξεις

Το κολλύριο GENTAMICIN/Cooper αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά

Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρατεταμένη τοπική χρήση ενός αντιβιοτικού μπορεί να προκαλέσει την επιγενή ανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών. Εάν συμβεί αυτό, ή εμφανισθεί υπερευαισθησία ή ερεθισμός, η συνέχιση του σκευάσματος διακόπτεται και εφαρμόζεται κατάλληλη θεραπεία.

Το κολλύριο GENTAMICIN/Cooper προορίζεται αποκλειστικά για ενστάλαξη στον οφθαλμό. Κατά κανένα τρόπο δεν ενίεται ούτε υπό τον επιπεφυκότα ούτε στον πρόσθιο θάλαμο. Να μη χρησιμοποιείται προληπτικά, για την αποφυγή επιλογής ανθεκτικών στελεχών.

2.4.2. Κύηση και γαλουχία

Κατηγορία C.

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη, μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος υπερσταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις και άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν εφαρμόζεται.

2.6. Δοσολογία

Ενσταλάσσονται 1-2 σταγόνες του ΚΟΛΛΥΡΙΟΥ GENTAMICIN/Cooper κάθε 4 ώρες στον ένα ή και στους δύο οφθαλμούς. Σε σοβαρές λοιμώξεις η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 2 σταγόνες κάθε 1 ώρα. Η θεραπεία διαρκεί κατά μέσον όρο 5-12 ημέρες αλλά μπορεί να παραταθεί σε ορισμένες περιπτώσεις.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν εφαρμόζεται.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παροδικά ερεθιστικά φαινόμενα αναφέρθηκαν από τη χρήση του κολλυρίου της θειικής γενταμικίνης.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που θα παραλείψει να πάρει κάποια δόση.

Εάν πρέπει το φάρμακο να λαμβάνεται συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, όμως, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11.Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία δωματίου).

Να προστατεύεται από την ζέστη.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από δύο (2) εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος

2.12.Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Σεπτέμβριος 1999.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 8592/6-2-2007

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777