

GENTADEX

Οφθαλμικές Σταγόνες, Διάλυμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

- 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
 - 1.1. Εμπορική ονομασία :** GENTADEX
 - 1.2. Σύνθεση**

Δραστικές Ουσίες : Dexamethasone sodium phosphate, Gentamicin sulphate

Έκδοχα : Benzalkonium Chloride, Potassium dihydrogen phosphate, Dipotassium phosphate, Sodium chloride, Water for injection
 - 1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή :** Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
 - 1.4. Περιεκτικότητα :** 1 ml διαλύματος περιέχει 1 mg Dexamethasone sodium phosphate, 5 mg Gentamicin sulphate (αντιστοιχεί σε Gentamicin 3 mg)
 - 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία :** Διαυγές, άοσμο και άχρωμο, στείρο οφθαλμικό διάλυμα. Περιέχεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, με βιδωτό πλαστικό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και ταινία ασφαλείας.
 - 1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία :** Συνδυασμός κορτικοστεροειδούς και αντιμικροβιακού
 - 1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :** ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε., Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι, Τηλ.: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279
 - 1.8. Παρασκευαστής :** URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Γερμανία

- 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**
 - 2.1. Γενικές Πληροφορίες :** Το σκεύασμα είναι συνδυασμός ενός αντιβιοτικού της βακτηριοκτόνου αμινογλυκοσίδης Γενταμυκίνης, και ενός ισχυρού αντιφλεγμονώδους παράγοντα του γλυκοκορτικοστεροειδούς Δεξαμεθαζόνη.

Η Γενταμυκίνη παρεμβαίνει στην σύνθεση των βακτηριδιακών πρωτεϊνών, προκαλώντας ανωμαλίες στο αγγελιαφόρο R.N.A., (mR.N.A.). Είναι δραστική έναντι Gram(+) και Gram(-) παθογόνων μικροοργανισμών, σε δοσολογία 1-2mg/ml. Η βακτηριοστατική απαγορευτική συγκέντρωση είναι 2 - 3 φορές χαμηλότερη.

Η Δεξαμεθαζόνη είναι ισχυρό συνθετικό στεροειδές με όλες τις γνωστές ιδιότητες αυτής της κατηγορίας φαρμάκων.

Η τοπική ενστάλαξη του φαρμάκου συνοδεύεται από περιορισμένη ενδοφθάλμια και συστηματική απορρόφηση. Αποτελεσματικά ενδοφθάλμια επίπεδα της Γενταμυκίνης μπορούν να επιτευχθούν με ένεσή της υπό τον επιπεφυκότα. Η τοπική εφαρμογή παρέχει ικανοποιητικά θεραπευτικά επίπεδα του φαρμάκου στον επιπεφυκότα και τον κερατοειδή. Σε ύπαρξη ενδοφθάλμιας φλεγμονής η διαπερατότητα του κερατοειδούς για το φάρμακο αυξάνεται, και επιτυγχάνονται αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο υδατοειδές υγρό και την ίριδα.
 - 2.2. Ενδείξεις :** Σε φλεγμονώδεις καταστάσεις του Οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα Κορτικοστεροειδή και όπου υπάρχει μικροβιακή επιμόλυνση ή κίνδυνος μικροβιακής επιμόλυνσης. Τα Οφθαλμικά Κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται στις ακόλουθες περιπτώσεις: Συμπτωματική αντιμετώπιση αλλεργικών καταστάσεων επιπεφυκότα, κερατοειδούς και βλεφάρων, ανεξάρτητα αλλεργιογόνου αιτίου. Φλεγμονώδεις καταστάσεις ραγοειδούς, σκληρού και επισκληρίου όπως και κερατοειδούς. Επίσης, χορηγούνται μετεγχειρητικά σε ενδοβολβικές, κυρίως, επεμβάσεις, τραύματα του βολβού και κερατοειδοπλαστικές.

Μπορούν να χορηγηθούν σε λοιμώξεις από Αδενοϊούς και κοινά Βακτηρίδια (Επιπεφυκίτιδες), στις πρώιμες έντονες φάσεις της φλεγμονής, αλλά κάτω από γενική χημειοθεραπευτική κάλυψη. Γενικά πάντως, καλό είναι να αποφεύγεται σε όλες τις λοιμώξεις καταστάσεις του Οφθαλμού.

- 2.3. Αντενδείξεις :** Ερπητική επιθηλιακή κερατοειδίτιδα, μυκητιάσεις, κερατοειδίτιδα μετά από δαμαλισμό, τράχωμα, πυώδεις φλεγμονές χωρίς χημειοθεραπευτική κάλυψη, έλκος και απόστημα κερατοειδούς. Επίσης, αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά γιατί τα Κορτικοστεροειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα, επινεφρίδια-υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν ακόμη και σημεία Συνδρόμου Cushing.
- 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση**
- 2.4.1. Γενικά :** Σε περίπτωση που δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από θεραπεία 7-8 ημερών θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα θεραπευτικά μέσα. Η ανταπόκριση του ασθενούς θα πρέπει να καταγράφεται κατά την διάρκεια της θεραπείας. Ενδείκνυται επίσης να καταγράφεται η ενδοφθάλμια πίεση. Η διακοπή του φαρμάκου μετά από μακρά χρήση πρέπει να γίνεται προοδευτικά όπως και στην περίπτωση της συστηματικής χορήγησης κορτικοστεροειδών.
- 2.4.2. Ηλικιωμένοι :** Δεν αναμένεται να προκαλέσει στους ηλικιωμένους διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα από αυτά που προκαλεί στους νεότερους ενήλικες.
- 2.4.3. Εγκυμοσύνη :** Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να τεκμηριώσουν την ασφάλεια από την χρήση του κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών σε πειραματόζωα σε κατάσταση εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στο έμβρυο. Έτσι μπορεί να υπάρχει ένας πολύ μικρός κίνδυνος για ανάλογες παρενέργειες στον άνθρωπο. Γι' αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- 2.4.4. Θηλασμός :** Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να τεκμηριώσουν την ασφάλεια από την χρήση του κατά την διάρκεια του θηλασμού. Γι' αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- 2.4.5. Παιδιά :** Αντενδείκνυται η μακροχρόνια χορήγηση σε παιδιά, γιατί τα Κορτικοστεροειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια - υπόφυση, και, σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν ακόμη και σημεία Συνδρόμου Cushing.
- 2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :** Το φάρμακο μπορεί, ακόμη και αν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, να μειώσει την όραση και να επηρεάσει με αυτόν τον τρόπο την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές.
- 2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα :** Περιέχεται βενζαλκόνιο χλωριούχο. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής. Απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την εφαρμογή και περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανεισαγωγή τους. Γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής.
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :** Η Γενταμυκίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με σουλφακεταμίδα και χλωραμφενικόλη. Τα Na, K, Mg και τα άλατα Ca, ελαττώνουν την ενέργεια της Γενταμυκίνης.
- 2.6. Δοσολογία :** Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά, ενσταλλάσσεται 1 σταγόνα 4 - 6 φορές ημερησίως, στον κάτω επιπεφυκτικό θύλακα.
- 2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :** Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας συνιστάται η έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Τηλ.Κέντρου Δηλητηριάσεων : 7793777
- 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες :** Η τοπική χρήση κορτικοστεροειδών στον Οφθαλμό έχει αποδειχθεί ότι συνοδεύεται από αρκετές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ουσιαστικότερες από αυτές είναι:
- 1) Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από τοπική χορήγηση πάνω από 15-20 μέρες σε προδιατεθειμένα άτομα και γνωστούς γλαυκωματικούς.
 - 2) Θόλωση του φακού (καταρρακτογόνα δράση) και κυρίως στο οπίσθιο περιφάκιο, μετά

- από μακροχρόνια χορήγηση.
- 3) Ενεργοποίηση, επιδείνωση ή προδιάθεση για λοιμώξεις από απλό έρπητα, μύκητες και βακτηρίδια (κυρίως ψευδομονάδα).
- Επίσης σε μακροχρόνια χορήγηση έχουν παρατηρηθεί άλλες δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λέπτυνση του σκληρού, μυδρίαση και βλεφαρόπτωση.
- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση :** Αν παραλείψετε μία δόση, βάλτε την όσο το δυνατόν συντομότερα. Ωστόσο αν πλησιάζει η ώρα να βάλετε την επόμενη δόση, περιμένετε ώστε να βάλετε απευθείας την επόμενη δόση. Μη βάζετε διπλή δόση στο μάτι σας.
- 2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :** Να μην χρησιμοποιείτε το GENTADEX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Απορρίψτε το 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος :** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- 2.12. Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας :** 43649/09/25-01-2010
- 2.13. Ημερομηνία πρώτης Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα :** 26-1-99
- 2.14. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :** 26-1-99

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)

Αυτό το φάρμακο 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 σε 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 διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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 ασφάλεια 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 αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.