

# GENTAMICIN / COOPER

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

GENTAMICIN / COOPER

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:  
Gentamicin 3 mg

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.3%.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1. Θεραπευτικές 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 μείβομυανίτιδα και δακρυοκυστίτιδα, επιμόλυνση τραυμάτων, εγκαυμάτων, ξένα σώματα κερατοειδούς και επιπεφυκότα, εγχειρήσεις οφθαλμού.

#### **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

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

#### **4.4. 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.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Κατηγορία C.

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

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν επηρεάζει την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η θειική γενταμικίνη, δραστικό συστατικό του κολλυρίου GENTAMICIN/Cooper είναι ένα υδροδιαλυτό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, δραστικό εναντίον μεγάλου αριθμού, gram (+) και gram (-) μικροβίων, όπως θετικοί και αρνητικοί στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι καθώς και ανθεκτικά στην πενικιλίνη στελέχη, στρεπτόκοκκοι β-αιμολυτικοί ομάδας A και μη αιμολυτικοί, διπλόκοκκος της πνευμονίας, στελέχη αεριογόνου ψευδομονάδας, πρωτεΐς θετικοί και αρνητικοί στην ινδόλη, κολοβακτηρίδιο, κλεμπσιέλλα της πνευμονίας, αιμόφιλος της γρίπης, και αιμόφυλος ο αιγύπτιος (βάκιλλος Koch-weeks), ναϊσσέρεια της βλεννόρροιας.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Κατά τη χορήγηση σε ενστάλαξη στον οφθαλμό δημιουργούνται μικρότερες συγκεντρώσεις στις δακρυϊκές οδούς λόγω αραίωσης. Στον ακέραιο κερατοειδή η θειική γενταμικίνη δεν διεισδύει σε ικανοποιητικό βαθμό στο υδατοειδές υγρό, αντίθετα σε περίπτωση έλκους του κερατοειδούς δημιουργούνται υψηλές και μεγαλύτερης διάρκειας συγκεντρώσεις στο υδατοειδές υγρό. Η θειική γενταμικίνη δεν απορροφάται σε υπολογίσιμες ποσότητες από το γαστρεντερικό σωλήνα.

#### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

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.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1. Κατάλογος με έκδοχα**

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

#### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής ετοίμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι 15 ημέρες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία δωματίου).

Να προστατεύεται από τη 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.

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο με πόμα πλαστικό, 0.3% 5ml.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Το προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8592/6-2-2007

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2022501

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

29-11-1991/6-2-2007

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σεπτέμβριος 1999.