

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

GENTADEX®

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα:

Gentamicin sulphate 5mg/1ml (αντιστοιχεί σε 3mg Gentamicin).

Dexamethasone sodium phosphate 1mg/1ml.

Οφθαλμική αλοιφή:

Gentamicin sulphate 5mg/1g (αντιστοιχεί σε 3mg Gentamicin).

Dexamethasone 0,3 mg/1g

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml. Οφθαλμική αλοιφή σε σωληνάριο των 2,5 g.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές 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 αίτιου. 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 αποφεύγονται σε όλες τις λοιμώδεις καταστάσεις του Οφθαλμού.

Δοσολογία & Τρόπος Χορήγησης

Τρόπος χορήγησης:

Εφαρμόζεται τοπικά στον κάτω επιπεφυκοτικό θύλακα.

Δοσολογία:

Οφθαλμική αλοιφή:

Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά, εφαρμόζεται ταινία αλοιφής μήκους 5 mm, 2 - 3 φορές την ημέρα και πριν από τον ύπνο.

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα:

Εκτός αν συνταγογραφείται διαφορετικά, ενσταλάζεται 1 σταγόνα 4-6 φορές ημερησίως.

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 Κορτικοειδή απορροφούμενα επιδρούν στον άξονα επινεφρίδια - υπόφυση και σπάνια, μπορούν να παρατηρηθούν ακόμη και σημεία Συνδρόμου Cushing.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η Γενταμικίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με σουλφακεταμίδη και χλωραμφενικόλη.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να τεκμηριώσουν την ασφάλεια από την χρήση του κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. 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. Δια τούτο το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το GENTADEX® ειδικότερα με τη μορφή της αλοιφής, 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.

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.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας συνιστάται η έκπλυση με φυσιολογικό ορό.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το GENTADEX® είναι συνδυασμός ενός αντιβιοτικού της βακτηριοκτόνου αμινογλυκοσίδης Γενταμικίνης, και ενός ισχυρού αντιφλεγμονώδους παράγοντα του γλυκοκορτικοστεροειδούς Δεξαμεθαζόνη.

Η Γενταμικίνη παρεμβαίνει στην σύνθεση των βακτηριδιακών πρωτεϊνών, προκαλώντας ανωμαλίες στο αγγελιαφόρο RNA, (mRNA). 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.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Η τοπική ενστάλαξη του GENTADEX® συνοδεύεται από περιορισμένη ενδοφθάλμια και συστηματική απορρόφηση. Αποτελεσματικά ενδοφθάλμια επίπεδα της Γενταμικίνης 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.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατάλογος των εκδόχων:

Οφθαλμική αλοιφή: White vaseline, liquid paraffin, wool fat.

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα: Benzalkonium chloride, Potassium phosphate monobasic, Potassium phosphate dibasic, Sodium chloride, Water for injection.

Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται

Διάρκεια Ζωής: 36 μήνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Απορρίψτε το 28 ημέρες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Σωληνάριο αλουμινίου με 2,5 g οφθαλμικής αλοιφής. Πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml με οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, με βιδωτό πλαστικό πώμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και ταινία ασφαλείας.

Οδηγίες Χρήσης / χειρισμού:

Η οφθαλμική αλοιφή και οι οφθαλμικές σταγόνες θα πρέπει να εφαρμόζονται με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επαφή του περιέκτη με τους οφθαλμούς ή το δέρμα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co. KG Industriestrasse D-66129 Saarbrucken - GERMANY

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι,

Τηλ. Κέντρο: 2105199200, Φαξ: 210 5144279

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.

Οφθαλμική αλοιφή: 43650/09/1-3-2010. *Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα:* 43649/09/25-1-2010.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οφθαλμική αλοιφή: 25-1-2005/1-3-2010

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα: 26-1-99/25-1-2010

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

25-1-2005