

Příbalová informace: informace pro pacienta

GENTAMICIN WZF POLFA 3 mg/ml oční kapky, roztok

gentamicinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gentamicin WZF Polfa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentamicin WZF Polfa používat
3. Jak se přípravek Gentamicin WZF Polfa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gentamicin WZF Polfa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gentamicin WZF Polfa a k čemu se používá

Gentamicin je antibiotikum působící na řadu bakterií vyvolávajících záněty očních tkání.

Gentamicin WZF Polfa se používá při léčbě:

- akutního a chronického bakteriálního zánětu očí (zánětu spojivek, zánětu okrajů víček, zánětu slzných váčků),
- u zánětu a vředu rohovky způsobených bakteriemi citlivými na gentamicin,
- jako předcházení vzniku očních infekcí před a po oční operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentamicin WZF Polfa používat

Nepoužívejte přípravek Gentamicin WZF Polfa

- jestliže jste alergický(á) na gentamicin nebo na aminoglykosidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gentamicin WZF Polfa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při dlouhodobém lokálním podávání může dojít k přemnožení mikroorganismů, které nejsou citlivé na gentamicin.

V případě závažné oční bakteriální infekce Vám může lékař dále předepsat další antibiotikum (např. podávané ústy).

Další léčivé přípravky a přípravek Gentamicin WZF Polfa

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které

možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Gentamicin má být používán v těhotenství nebo během kojení, jen pokud to lékař bude považovat za nezbytné a po pečlivém vyhodnocení možných rizik a přínosů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k možnému slzení a rozmazanému vidění po nakapání přípravku do oka se přípravek nemá používat těsně před zahájením řízení vozidel nebo obsluhy strojů.

Přípravek Gentamicin WZF Polfa obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,33 mg fosfátů v 1 ml roztoku. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Gentamicin WZF Polfa používá

Vždy používejte přípravek Gentamicin WZF Polfa přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Dospělí a děti starší než 1 rok:

Obvykle se podávají 1 až 2 kapky každé 4 hodiny do spojivkového vaku.

Kojenci ve věku 3 měsíce až 1 rok:

Jedna kapka 3krát denně

Způsob podání

Přípravek je určen pouze pro oční podání.

Nedotýkejte se konce kapátka, protože může dojít ke kontaminaci obsahu.

Návod k použití

1. Před aplikací přípravku si důkladně umyjte ruce.
2. Odšroubujte víčko na lahvičce.
3. Zakloňte hlavu a stáhněte prstem dolní víčko, tak abyste vytvořili kapsu mezi očním víčkem a okem.
4. Otočte lahvičku a pomocí palce a ukazováčku mírně stiskněte její stěnu, dokud nevymáčknete jednu kapku přípravku do oka. Nedotýkejte se oka, očního víčka a dalších povrchů koncem kapátka ani oka. Pokud kapku nevkápnete přímo do oka, aplikujte jinou.
5. Pokud lékař doporučil aplikaci léčivého přípravku do druhého oka, opakujte kroky 3 a 4.
6. Kapátko bylo navrženo tak, aby umožnilo podání přesné dávky, a proto otvor v kapátku nerozšiřujte.
7. Po aplikaci našroubujte víčko na lahvičku. Neuzavírejte ale lahvičku příliš těsně.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Gentamicin WZF Polfa, než jste měl(a)

Při předávkování přípravkem Gentamicin WZF Polfa vypláchněte oči vlažnou vodou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Gentamicin WZF Polfa

Zapomenete-li použít dávku, použijte ji co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout případy slzení, zarudnutí očí, bolesti a pálení v očích, světlolachost. Poruchy zraku mohou přetrvávat několik minut po aplikaci.

Mohou se objevit lehké alergické reakce na tento přípravek, které se projevují například silným anebo déletrvajícím zarudnutím a pálením spojivkového vaku nebo očního víčka. Při výskytu jakékoli alergické reakce přestaňte přípravek používat a neprodleně kontaktujte lékaře.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gentamicin WZF Polfa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotevřený přípravek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po otevření může být přípravek uchováván maximálně po dobu 28 dnů při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a lahvičce za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gentamicin WZF Polfa obsahuje

- Léčivou látkou je gentamicinum. Jeden ml roztoku obsahuje gentamicinum 3 mg jako gentamicini sulfas 5 mg (1 ml obsahuje 30 kapek).
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Gentamicin WZF Polfa vypadá a co obsahuje toto balení

Pět ml očních kapek v bílé polyethylenové lahvičce s kapátkem a bílým šroubovacím, uzávěrem garantujícím neporušenost obalu v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29. 2. 2024

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava, Polsko

Od 1. 3. 2024

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Výrobce

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varšava, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 11. 2023.