

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gentamicin Polpharma 3 mg/ml oční kapky, roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg gentamicinu ve formě 5 mg gentamicin-sulfátu. Jeden ml roztoku obsahuje 30 kapek.

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu a 6,33 mg fosfátů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý, lehce nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Akutní a chronická bakteriální konjunktivitida, ciliární blefaritida a dakryocystitida.
- Zánět a ulcerace rohovky způsobené bakteriemi citlivými na gentamicin (viz bod 5.1).
- Jako profylaxe před a po oční operaci.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze oční podání (k lokální aplikaci do spojivkového vaku).

Pacient má být upozorněn, aby se nedotýkal hrotu kapátka, protože může dojít ke kontaminaci obsahu lahvičky.

Dospělí, dospívající 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

Po potvrzení indikace bakteriální kultivací se do spojivkového vaku vkapává 1 kapka 3krát denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na aminoglykosidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba se vyhnout dlouhodobé a trvalé léčbě v důsledku možného rozvoje bakterií a plísň rezistentních na gentamicin. Může se vyskytnout zkřížená senzitivita s jinými aminoglykosidovými antibiotiky.

U závažné oční bakteriální infekce má být použití gentamicinu doplněno vhodnou systémovou antibiotickou léčbou.

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

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je třeba zabránit souběžnému používání s jinými potenciálně nefrotoxickými nebo ototoxickými léky, pokud to není považováno lékařem za nezbytné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost použití v těhotenství a během kojení nebyla stanovena. Gentamicin má být používán v těhotenství nebo během kojení pouze, pokud to lékař považuje za nezbytné po pečlivém posouzení možných rizik a přínosů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienty je třeba upozornit, že používání gentamicinu ve formě očních kapek, roztoku může způsobit přechodné rozmazání zraku. Pokud se objeví, pacienti nemají řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se zrak nezlepší.

4.8 Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout slzení, erytém oka, bolest nebo pálení oka, fotofobie. Jestliže se tyto nežádoucí účinky projeví ihned po nakapání a po několika minutách vymizí, není nutné přerušit léčbu.

Při výskytu jakékoli alergické reakce má být léčba přípravkem přerušena.

Pro nízkou absorpci při místním použití přípravek nevyvolává celkové nežádoucí účinky.

Popis vybraných nežádoucích účinků

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Při předávkování přípravkem Gentamicin Polpharma vypláchněte oči vlažnou vodou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antibiotika

ATC kód: S01AA11

Gentamicin je aminoglykosidové antibiotikum. Mechanismus jeho účinku spočívá v ovlivnění syntézy bakteriálních proteinů vazbou na 30S podjednotku bakteriálních ribozomů. To způsobuje tvorbu proteinů s nevhodnou sekvencí aminokyselin.

Gentamicin je baktericidní antibiotikum, které *in vitro* působí proti kmenům následujících bakterií: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Mikroorganismy rezistentní na tobramycin jsou také rezistentní na gentamicin (zkřížená rezistence).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci do spojivkového vaku se vstřebávají pouze stopová množství gentamicinu.

Po lokální aplikaci gentamicinu na poraněnou kůži může dojít k určité systémové absorpci. Léčba velkých ploch může vést k plazmatickým koncentracím až 1 mikrogram/ml.

Více než 90 % gentamicinu se vyloučí glomerulární filtrací močí.

Méně než 10 % se váže na plazmatické proteiny.

U osob s normální funkcí ledvin je $t_{1/2}$ 2–3 hodiny, ale může se zvyšovat při poruše funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Gentamicin podávaný systémově těhotným samicím potkanů v dávkách přibližně 500krát překračujících maximální doporučenou dávku pro lidi ve formě očních kapek způsoboval u novorozených potkanů snížení porodní hmotnosti, hmotnosti ledvin a počtu ledvinných glomerulů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Benzalkonium-chlorid

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je maximálně 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při teplotě 25 °C.

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

Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá LDPE lahvička s kapátkem a bílým HDPE šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení 1 x 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Oční podání.

7. 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. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/236/90-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.10.1990

Datum posledního prodloužení registrace: 13.9.2017

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

13. 12. 2023