I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Gentamicin PPH 0,3 % akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml akių lašų yra 3 mg gentamicino (gentamicino sulfato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: benzalkonio chloridas (0,1 mg/ml) ir fosfatai (6,33 mg/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas)

Tirpalas yra skaidrus bespalvis arba šiek tiek gelsvas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Gentamicinui jautrių bakterijų (žr. 5.1 skyrių) sukeltų akies ir priedinių organų paviršinių infekcinių ligų (keratito, ragenos opos, ūminio arba lėtinio vokų krašto, bakterinio junginės ar ašarų maišelio uždegimo) gydymas.
- Infekcijos profilaktika prieš akies obuolio operaciją ir po jos.

Reikia laikytis oficialių vietinių tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo nurodymų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas
Reikia lašinti į junginės maišelį kas 4 valandas po 1 – 2 lašus.

Vartojimo metodas
Vartoti ant akių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Padidėjęs jautrumas aminoglikozidų grupės antibiotikams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaistinio preparato galima vartoti tik iš išorės, t. y. jo reikia lašinti į junginės maišelį.

Akių infekcijų gydymo metu kontaktinius lęšius reikia išimti.

Vaistinio preparato negalima vartoti ilgai, kadangi gali pradėti daugintis gentamicino poveikiui atsparios bakterijos ir grybeliai.
Jei yra sunki bakterijų sukelta akių liga, lokalų gydymą reikia papildyti sisteminiu būdu vartojamu antibiotiku.

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 0,1 mg benzalkonio chlorido. Minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaistinio preparato vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 minučių.
Gauta duomenų, kad benzalkonio chloridas gali sukelti akies sudirginimą, sausos akies simptomus ir gali daryti poveikį ašarų plėvelei ir ragenos paviršiui. Turi būti atsargiai vartojamas sergantiems akies sausme ir jei yra ragenos pažeidimo pavojus. Jei vartojama ilgai, pacientus reikia stebėti.
Turimais ribotais duomenimis, vaikų ir suaugusiųjų nepageidaujamo poveikio reiškinių duomenys nesiskiria. Vis dėlto, paprastai vaikų akys stipriau reaguoja į dirgiklį negu suaugusiųjų. Sudirginimas gali turėti įtakos gydymo režimo laikymuisi vaikams.
Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 6,33 mg fosfatų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikai reikšmingos gentamicino, vartojamo akių lašų forma, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nepastebėta, išskyrus kryžminį atsparumą su tobramicinu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Pagal saugumą nėštumo laikotarpiu vaistinis preparatas priklauso C kategorijai.
Nėščiai bei krūtimi maitinančiai moteriai vaistinio preparato galima vartoti tik tokiu atveju, jei, gydytojo nuomone, nauda motinai didesnė už pavojų vaisiui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gentamicin PPH 0,3 % gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Įlašinus vaistinio preparato, gali prasidėti ašarojimas, todėl prieš vairuojant automašiną bei dirbant su mechanizmais vaistinio preparato vartoti nepatariama.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Vartojant vaistinio preparato gali atsirasti ašarojimas, akių paraudimas, deginimas bei skausmas, padidėti jautrumas šviesai. Įlašinus vaistinio preparato, kelioms minutėms gali sutrikti rega.

Infekcijos ir infestacijos
Ilgai akių lašų vartojantiems ligoniams retai gali atsirasti grybelių arba gentamicinui atsparių bakterijų padermių sukeltas ragenos išopėjimas.

Imuninės sistemos sutrikimai, psichikos sutrikimai
Jei padidėjęs jautrumas, ilgai vartojamas vaistinis preparatas labai retai gali sukelti alerginę reakciją, trombocitopeninę purpurą bei haliucinacijas.

Buvo pranešta apie labai retus ragenos kalcifikacijos atvejus, susijusius su akių lašų, kurių sudėtyje yra fosfatų, vartojimu kai kuriems pacientams, turintiems reikšmingų ragenos pažeidimų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie lokaliai vartojamų arba netyčia išgertų gentamicino akių lašų perdozavimą nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antibiotikai, ATC kodas – S01A A11.

Veikimo mechanizmas
Gentamicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, kuriam būdingas bakterijas naikinantis poveikis. Jis prisijungia prie bakterijos ribosomų 30S subvieneto, todėl sutrinka baltymų sintezė, t. y. bakterijos pradeda sintetinti baltymų grandines, kuriose yra netinkama aminorūgščių seka.

Mikroorganizmo jautrumo kriterijai pateikiami lentelėje.

Bakterijų rūšys	MSK (µg/ml)
E. coli	1–4
Klebsiella aerogenes	1–2
*Klebsiella (*kitos rūšys*)*	0,06–1
Proteus mirabilis	2–8
Proteus vulgaris	1–4
Morganella morganii	1–4
Providencia rettgeri	0,5–4
Salmonella rūšys	0,25–1
Pseudomonas aeruginosa	1–8
Staphylococcus aureus	0,12–1
Listeria monocytogenes	1–8

Mikroorganizmų jautrumas
Atspariais tapusių mikroorganizmų kiekis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko gali skirtis, todėl reikia susipažinti su vietine informacija apie atsparumą, ypač gydant sunkias užkrečiamąsias ligas. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad vaistinio preparato veiksmingumas nors tik kai kurių užkrečiamųjų ligų atveju yra abejotinas, reikia kreiptis patarimo į ekspertą.

	Atsparumo dažnis Europoje
JAUTRŪS Gram teigiami aerobai *Staphylococcus aureus* (meticilinui jautrios padermės) *Staphylococcus epidermidis* *Staphylococcus saprophyticus* *Listeria* padermės Gram neigiami aerobai *E.coli* *Enterobacter* rūšys *Klebsiella* *Proteus* (indolui teigiamos ir indolui neigiamos padermės), *Salmonella* *Shigella* *Providencia* *Serratia* *Citrobacter*	

Hafnia *Edwardsiella* *Arizona* rūšys *Pseudomonas aeruginosa* *Brucella* *Moraxella* *Pasteurella multocida* *Francisella tularensis* *Acinetobacter calcoaceticus* *Aeromonas* padermės *Campylobacter pylori* *Campylobacter jejuni*	
ATSPARŪS Gram teigiami aerobai *Staphylococcus* (meticilinui atsparios padermės) *Meningococcus* *Streptococcus* *Pneumococcus*, *Enterococcus* Gram neigiami aerobai *Providencia rettgeri* Anaerobai *Actinomyces israeli* *Clostridium* *Clostridium perfringens* *Fusobacterium* *Peptostreptococcus* *Porphyromonas* *Prevotella* *Propionibacterium acnes* *Veillonella*	

Atsparumo atsiradimo mechanizmas
Bakterijų atsparumą gentamicinui lemia bent 3 mechanizmai: ribosomų mutacijos, silpnas gentamicino pernešimas į ląsteles ir jo irimas veikiant įvairiems fermentams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Iš junginės maišelio absorbuojamas labai mažas gentamicino kiekis, todėl vaistinis preparatas sisteminio poveikio nesukelia.

Pasiskirstymas
Mažiau nei 10 proc. getamicino jungiasi su kraujo plazmos baltymais.
Sveikos ir uždegimo pakenktos akies skystyje susidaro klinikai reikšminga 0,3 proc. gentamicino tirpalo koncentracija.

Biotransformacija ir eliminacija
Žmogaus organizme gentamicinas nemetabolizuojamas. Pacientams, kurių inkstų funkcija nesutrikusi, gentamicino pusinės eliminacijos laikotarpis yra 2-3 valandos. Didžia dalimi gentamicinas išsiskiria iš organizmo glomerulų filtracijos būdu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Benzalkonio chloridas
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas
Vandenilio chlorido rūgštis
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.
Gentamicino negalima maišyti su beta laktamo grupės antibiotikais. Be to, šis vaistas yra farmacinis chloramfenikolio bei eritromicino antagonistas.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, tirpalo tinkamumo laikas yra 28 dienos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas nepermatomas mažo tankio polietileno (MTPE) buteliukas su lašintuvu, užsuktas didelio tankio polietileno (DTPE) dangteliu.
Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 5 ml akių lašų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/94/1854/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. liepos 05 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. vasario 04 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. kovo 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt