

B. PROSPECTUL
Prospect: Informații pentru utilizator**GENTAMICINĂ SULFAT EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Valabil numai dacă un părinte administrează medicamentul.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gentamicină sulfat EIPICO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO
3. Cum să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicină sulfat EIPICO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gentamicină sulfat EIPICO și pentru ce se utilizează

Gentamicină sulfat EIPICO, picături oftalmice, soluție conține un antibacterian denumit gentamicină. Gentamicina este un antibiotic cu spectru larg utilizat în tratamentul topic al infecțiilor externe ale ochiului și anexelor, produse de germeni sensibili la gentamicină: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită, profilaxia infecțiilor pre- și postoperatorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO**Nu utilizați Gentamicină sulfat EIPICO:**

- dacă sunteți alergic la gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Gentamicină sulfat EIPICO**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Gentamicină sulfat EIPICO dacă:

- sunteți însărcinată sau alăptați
 - sunteți alergic la alte (aminoglicozide) antibiotice
 - purtați lentile de contact; pe perioada tratamentului nu trebuie să purtați lentile de contact
 - luați alte medicamente care pot afecta rinichii sau auzul (nefro sau ototoxice).
- Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Folosirea locală pe timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

La copii produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub strict control medical.

Gentamicină sulfat EIPICO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deși studiile preclinice nu au evidențiat efecte toxice fetale după administrarea topică a gentamicinei, produsul se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă gentamicina administrată local se excretă în lapte și dacă există riscul unor reacții adverse severe la sugari, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că gentamicina administrată topic influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să aștepte până când tulburările de vedere dispar, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gentamicină sulfat EIPICO conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv persoanele în vârstă și copii

Medicul va decide câte picături trebuie să vă administrați în fiecare zi și pe ce perioadă le veți utiliza. Doza uzuală este de 1 sau 2 picături instilate în ochiul afectat de până la trei ori pe zi, sau mai frecvent, de până la de patru ori, dacă este necesar. (Infecțiile severe pot necesita 1 sau 2 picături de șase-opt ori pe zi inițial, reducând frecvența de instilare treptat, pe măsură ce infecția este controlată).

Mod de administrare:

Pentru a evita contaminarea, nu atingeți capătul picurător de ochi, pleoapă sau orice altă suprafață. Păstrați flaconul închis între administrări.

1. Înclinați capul pe spate.
2. Trageți cu grijă pleoapa inferioară în jos și spre exterior (fig.1).
3. Lăsați să cadă picătura în “ buzunarul “format între pleoapă și ochi. (strângeți flaconul foarte ușor, dacă este necesar).
4. Eliberați pleoapa inferioară, închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii gentamicinei în restul corpului.(fig.2).
5. Întotdeauna puneți capacul la loc pe flacon, după utilizare.
6. Dacă este necesar repetați pentru celălalt ochi.

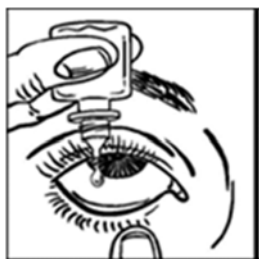


Fig.1



Fig. 2

În cazul folosirii a două picături acestea ar trebui să fie administrate la cel puțin cinci minute distanță, pentru a preveni spălarea primei picături de către cea de a doua.

Dacă utilizați mai mult Gentamicină sulfat EIPICO decât trebuie

Este important să respectați doza recomandată.

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale contactați imediat medicul, farmacistul sau cel mai apropiat spital unde se va institui tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO

Nu luați doză dublă pentru a recupera doza omisă. Luați următoarea doză la momentul stabilit.

Dacă încetați să utilizați Gentamicină sulfat EIPICO

Medicul dumneavoastră va decide când se va opri tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice altă reacție adversă nemenționată în acest prospect, întrerupeți tratamentul și anunțați medicul imediat sau prezentați-vă imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Produsul este în general bine tolerat. Uneori poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gentamicină sulfat EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

3 ani - după ambalarea pentru comercializare.

28 zile - după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gentamicină sulfat EIPICO

- Substanța activă este gentamicină.

Fiecare ml conține gentamicină sulfat echivalent a 3 mg gentamicină.

- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de sodiu anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de benalconiu, clorură de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile.

Fiecare ml conține aproximativ 15 picături.

Cum arată Gentamicină sulfat EIPICO și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede incoloră până la slab galben, în limita etalonului de culoare Y4.

Este disponibil în cutii cu un flacon din polietilenă de joasă densitate prevăzut cu picurător și închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate; conține 10 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.C.O MED S.R.L.

B-dul Unirii nr.6, bl.8C, sc.1, et. 3, ap. 9

Sector 4, București

România

Responsabil cu eliberarea seriei

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P

Camerele 1-9 și etaj, sector 1, București

România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>