

## UPUTSTVO ZA LEK

**Gentokulin<sup>®</sup>, 3 mg/mL, kapi za uši/oči, rastvor**  
gentamicin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gentokulin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gentokulin
3. Kako se primenjuje lek Gentokulin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gentokulin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gentokulin i čemu je namenjen

Lek Gentokulin je antibiotik koji kao aktivni sastojak sadrži gentamicin, koji pripada grupi aminoglikozida.

Lek Gentokulin se koristi za:

- lečenje površinskih infekcija oka i uha, izazvanih mikroorganizmima osetljivim na gentamicin
- sprečavanje pojave infekcija oka i uha nakon traume (povrede, operacije).

Lek je namenjen za primenu u oči/uši kod odraslih i dece.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gentokulin

### Lek Gentokulin ne smete primenjivati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na gentamicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na slične lekove koji sadrže antibiotik iz grupe aminoglikozida, jer se može javiti ukrštena preosetljivost
- ukoliko bolujete od miastenije gravis (autoimuno oboljenje koje karakteriše preterani zamor i slabost mišića)
- ukoliko postoji sumnja ili je potvrđeno da imate oštećenje bubne opne, a planirate da koristite kapi za lečenje infekcije spoljašnjeg uha.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete sa korišćenjem leka Gentokulin, kapi za oči/uši, rastvor:

- ako ste preosetljivi (alergični) na druge antibiotike iz grupe aminoglikozida, jer se može javiti ukrštena preosetljivost
- ako imate bilo kakvih problema sa bubrežima, jetrom ili sluhom
- ako znate ili mislite da imate mitohondrijalnu bolest (mutacije u delovima Vaših ćelija koje pomažu u pravljenju energije); takve mitohondrijalne bolesti mogu povećati rizik od gubitka sluha tokom upotrebe ovog leka
- ako imate otvorene rane ili oštećenu kožu
- ako koristite ovaj lek tokom dužeg vremenskog perioda, jer može doći do pojave reakcija preosetljivosti na koži i pojave rezistentnih mikroorganizama.

Za vreme primene leka Gentokulin i terapije očnih infekcija ne treba nositi kontaktna sočiva.

Ukoliko se bilo šta od pomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### Drugi lekovi i lek Gentokulin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate:

- etakrinsku kiselinu (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska i kod otoka) i furosemid (koristi se za lečenje kongestivne srčane insuficijencije ili otoka)
- antibiotike iz grupe aminoglikozida, na primer u obliku injekcija (sistemska primena)
- ciklosporin (koristi se da spreči odbacivanje transplantirane koštane srži ili organa)
- amfotericin B (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija)
- cisplatin (koristi se u lečenju kancera)

- mišićne relaksanse (lekove za opuštanje mišića).

Izbegavati istovremenu primenu sa drugim lekovima koji mogu dovesti do oštećenja funkcije bubrega ili sluha, osim ukoliko lekar proceni da je takva terapija neophodna (ukoliko imate neka pitanja u vezi navedenog, obratite se Vašem lekaru).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije ustanovljena bezbednost primene u periodu trudnoće i dojenja. Gentamicin treba koristiti tokom trudnoće i dojenja, samo ukoliko lekar nakon detaljne procene odnosa potencijalnih rizika i koristi smatra da je terapija gentamicinom neophodna.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon ukapavanja leka Gentokulin u oči, može doći do prolaznog zamućenja vida. Ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama sve dok traju ovakvi simptomi.

### **Lek Gentokulin sadrži benzalkonijum-hlorid**

Lek Gentokulin sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju i reakcije na koži. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja. Poznato je da menja boju mekih kontaktnih sočiva.

Benzalkonijum-hlorid izaziva iritaciju oka, simptome suvih očiju i može uticati na suzni film i na površinu rožnjače. Lek Gentokulin, kapi za oči/uši, rastvor bi trebalo koristiti sa oprezom kod pacijenata sa suvim očima i kod pacijenata kod kojih može biti ugrožena rožnjača.

Ovaj lek sadrži 6,3 mg fosfata po mililitru. Ako bolujete od teškog oštećenja providnog sloja prednjeg dela oka (rožnjače), u vrlo retkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnjači zbog nakupljanja kalcijuma tokom lečenja. Razgovarajte sa lekarom, koji će Vam možda propisati lečenje u kojem se ne upotrebljavaju fosfati.

## **3. Kako se uzima lek Gentokulin**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pre primene leka potrebno je da operete ruke.

### ***Primena leka u oko***

Preporučeno je 1-2 kapi ukapati u konjunktivalnu kesu (videti u daljem tekstu opisan način primene), 6 puta dnevno. Vaš lekar će Vam možda propisati i češću primenu ovog leka (u slučajevima teških infekcija u početku primenjivati 1 do 2 kapi na svakih 15-20 minuta, a zatim ređe, u skladu sa poboljšanjem kliničke slike). Odstranite kontaktna sočiva kada lečite infekciju oka ovim lekom.

- Zabacite glavu unazad i prstom povucite donji kapak, kako biste napravili "džep" (odnosno prostor za ukapavanje leka) između kapka i oka.
- Okrenite bočicu nadole, držeći je između palca i kažiprsta i aplikujte lek u unutrašnji ugao oka. Nakon toga, pritisnite nežno prstom unutrašnji ugao oka (blizu nosa) kako biste sprečili oticanje leka suznim kanalom u nosnu šupljinu. Prilikom stavljanja leka, pazite da ne dodirnete oko ili očni kapak vrhom bočice.

### **Primena leka u uho**

Dobro očistite površinu gde će se primeniti lek (spoljašnji ušni kanal inficiranog uha), a zatim ukapati po 2-3 kapi, 3-4 puta dnevno, uključujući i noć. Vaš lekar Vam može propisati i češću primenu ovog leka.

Lek Gentokulin ne bi trebalo koristiti kontinuirano tokom dužeg vremenskog perioda, pošto može iritirati Vašu kožu, i ne ostvarivati svoje terapijsko dejstvo.

Ako je Vaša infekcija ozbiljna, Vaš lekar može uključiti i antibiotsku terapiju putem injekcija.

Ukoliko se rastvor kapi za uši/oči zamuti, ili promeni boju, nemojte ga koristiti.

### **Ako ste uzeli više leka Gentokulin nego što treba**

Malo je verovatno da bi slučajno gutanje sadržaja bočice dovelo do pojave bilo kakvih značajnih neželjenih reakcija. Ukoliko dođe do gutanja sadržaja bočice, odmah se javiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Gentokulin**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Gentokulin**

Nećete osetiti nikakve promene ukoliko naglo prestanete sa upotrebom leka Gentokulin. Lekar će odrediti potrebnu dozu i dužinu trajanja terapije. Ne prekidajte lečenje samoinicijativno.

*Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite sledeća neželjena dejstva, prestanite sa korišćenjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru:

- gubitak sluha, kada je lek primenjivan u oko
- simptome kao što su mučnina ili vrtoglavica (vestibularni poremećaj)
- iritacija, pečenje, peckanje i svrab kože (na mestu primene)
- zamagljen vid
- superinfekcija (infekcija koja se pojavljuje nakon prvobitne infekcije)
- upala kože (dermatitis)
- problemi sa bubrežnom funkcijom.

Veoma retko, kod nekih pacijenata sa teškim oštećenjem rožnjače, prilikom primene leka u oko, na rožnjači se, zbog taloženja kalcifikata, mogu javiti tačkasta zamagljenja.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Gentokulin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gentokulin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Nakon prvog otvaranja bočicu čuvati na temperaturi do 25°C i kapi se mogu iskoristiti u roku od 8 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Gentokulin

*Aktivna supstanca je:*

1 mL rastvora sadrži:

gentamicin 3 mg (*u obliku gentamicin-sulfata*).

*Pomoćne supstance:* benzalkonijum-hlorid, dinatrijum-edetat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, bezvodni; natrijum-hlorid; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Gentokulin i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabožuto obojen rastvor i praktično bez vidljivih čestica.

Bočica od polietilena niske gustine (LDPE) 10 mL, sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) i zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE) sa sigurnosnim prstenom.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

### Broj i datum dozvole:

515-01-04560-22-001 od 21.08.2023.