

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Gentokulin®, 3 mg/mL, kapi za uši/oči, rastvor

INN: gentamicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora sadrži 3 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: 1 mL kapi za uši/oči, rastvor sadrži 0,03 mg benzalkonijum-hlorida i 6,3 mg fosfata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uši/oči, rastvor.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lek Gentokulin, kapi za uši/oči, rastvor je indikovao:

- za lečenje površinskih infekcija oka i uha izazvanih mikroorganizmima osetljivim na gentamicin
- za profilaksu infekcija kod traume oka ili uha.

4.2 Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli (uključujući starije osobe) i deca

Primena leka u oko

1 do 2 kapi ukapati u inficirano oko do 6 puta dnevno, a po potrebi i češće (u slučajevima teških infekcija inicijalno primenjivati 1 do 2 kapi svakih 15-20 minuta, a zatim postepeno smanjivati frekvencu primene kako se poboljšava kliničko stanje).

Primena leka u uho

Očistiti površinu u koju će se lek primeniti, a zatim ukapati 2-3 kapi u inficirano uho, tri do četiri puta dnevno uključujući i noć, a ako je potrebno i češće.

Način primene

Za okularnu/aurikularnu primenu.

4.3 Kontraindikacije

- Preosetljivost na gentamicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Miastenija gravis

- Kada se gentamicin kapi koriste za lečenje otitisa spoljašnjeg uha, kontraindikovana je njihova primena ukoliko postoji perforacija ili sumnja na perforaciju bubne opne.

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Treba izbegavati dugotrajnu kontinuiranu lokalnu primenu. Produžena upotreba može dovesti do senzibilizacije kože, kao i razvoja rezistentnih mikroorganizama. Može se javiti i ukrštena preosetljivost sa drugim aminoglikozidnim antibioticima.

Kod teških infekcija, uz lokalnu primenu gentamicina treba primeniti i odgovarajuću sistemsku terapiju antibioticima.

Gentamicin može izazvati ireverzibilan delimičan ili potpun gubitak sluha kada se primenjuje sistemski ili lokalno na otvorene rane ili oštećenu kožu. Ovaj efekat je dozno-zavisan i više je izražen kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega i/ili jetre i češće se javlja kod starijih osoba.

Pre propisivanja gentamicin kapi za uši mora se proveriti stanje bubne opne. Lek se sme koristiti samo ukoliko je potvrđeno da je bubna opna intaktna.

Pri direktnom kontaktu gentamicina sa srednjim i unutrašnjim uhom može doći do ireverzibilnih toksičnih efekata. Treba proceniti korist od terapije gentamicinom u odnosu na rizik koji i sama infekcija predstavlja za gubitak sluha.

Za vreme terapije očnih infekcija ne treba nositi kontaktna sočiva.

Teške neželjene reakcije uključujući neurotoksičnost, ototoksičnost i nefrotoksičnost desile su se kod pacijenata koji su bili na sistemskoj terapiji gentamicinom. Iako ova neželjena dejstva nisu prijavljena tokom lokalne primene gentamicina u uši, potreban je oprez kada se gentamicin kapi za uši/oči primenjuju istovremeno sa sistemskim aminoglikozidima.

Uočeni su slučajevi povećanog rizika od ototoksičnosti sa aminoglikozidima datim pacijentima sa mitohondrijalnim mutacijama, posebno mutacijom m.1555A>G, uključujući slučajeve gde su koncentracije aminoglikozida u serumu pacijenata bile unutar preporučenog opsega. Neki slučajevi su bili povezani sa majčinom istorijom gluvoće i/ili mitohondrijalne mutacije. Mitohondrijalne mutacije su retke, a prodornost ovog uočenog efekta je nepoznata.

Lek Gentokulin, kapi za uši/oči, rastvor sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju očiju i reakcije na koži. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima, poznato je da benzalkonijum-hlorid menja njihovu boju. Pre primene skinuti kontaktna sočiva i sačekati najmanje 15 minuta pre njihovog ponovnog stavljanja.

Generalno, oči kod dece pokazuju jaču reakciju na stimulus u odnosu na oči odrasle osobe. Iritacija može imati uticaj na pridržavanje tretmanu kod dece.

Prijavljeno je da 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 kornea.

U slučaju produžene upotrebe, pacijente treba pratiti.

4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Treba izbegavati istovremenu primenu sa drugim potencijalno nefrotoksičnim ili ototoksičnim lekovima, osim ukoliko lekar proceni da je takva terapija neophodna.

Jaki diuretici kao što su etakrinska kiselina i furosemid, povećavaju rizik od ototoksičnosti, dok je moguće da amfotericin B, cisplatin i ciklosporin povećavaju nefrotoksičnost.

Neuromuskularna blokada i respiratorna paraliza su bile prijavljene kod pacijenata koji su istovremeno primali gentamicin i aminoglikozide, kao i kod pacijenata koji su tokom anestezije primali mišićne relaksante tipa kurare uz terapiju gentamicinom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Bezbednost upotrebe tokom trudnoće nije utvrđena. Gentamicin treba koristiti tokom trudnoće samo ukoliko lekar nakon detaljne procene odnosa potencijalnih rizika i koristi smatra da je terapija gentamicinom neophodna.

Dojenje

Bezbednost upotrebe tokom laktacije nije utvrđena. Ukoliko odojče nema gastrointestinalno zapaljenje, malo je verovatno da gentamicin iz mleka može dovesti do značajnog porasta serumskih koncentracija gentamicina kod bebe. Gentamicin treba koristiti tokom dojenja, samo ukoliko lekar nakon detaljne procene odnosa potencijalnih rizika i koristi smatra da je terapija gentamicinom neophodna.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Pacijente treba upozoriti da nakon ukapavanja leka Gentokulin kapi za oči/uši, rastvor, u oči, može doći do prolaznog zamućenja vida. Ne treba upravljati vozilima ili rukovati mašinama sve dok traju ovakvi simptomi.

4.8 Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su klasifikovane po klasama sistema organa i poredane ispod naslova Učestalost na sledeći način:

Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Poremećaji oka	Nepoznata	<ul style="list-style-type: none">• lokalna osetljivost• zamućen vid• iritacija oka• osećaj pečenja• osećaj peckanja• svrab (očni pruritis)
Poremećaji uha i labirinta	Nepoznata	<ul style="list-style-type: none">• lokalna osetljivost• ototoksičnost• vestibularni poremećaj• gubitak sluha

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznata	<ul style="list-style-type: none"> • osećaj pečenja • peckanje • svrab (pruristis) • dermatitis
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	Nepoznata	<ul style="list-style-type: none"> • nefrotoksičnost* • akutna renalna insuficijencija

* Kada se primenjuje sistemski, gentamicin može izazvati nefrotoksičnost. Međutim, malo je verovatno da će mala sistemska resorpcija do koje dolazi pri lokalnoj primeni dovesti do nefrotoksičnosti.

Kod pojedinih pacijenata sa teško oštećenom korneom, veoma retko su prilikom upotrebe kapi za oči koje sadrže fosfate, prijavljeni slučajevi kalcifikacija na kornei.

U slučaju iritacije, preosetljivosti ili superinfekcije potrebno je prekinuti terapiju i dati drugu odgovarajuću terapiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9 Predoziranje

Malo je verovatno da bi oralna ingestija sadržaja bočice dovela do bilo kakvih značajnih neželjenih dejstava.

Hemodijaliza i peritonealna dijaliza pomažu u uklanjanju gentamicina iz krvi, s tim da je hemodijaliza delotvornija. Intravenska primena soli kalcijuma se koristi za uklanjanje neuromuskularne blokade uzrokovane gentamicinom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi koji deluju na oko i uho; antiinfektivi

ATC šifra: S03AA06

Mehanizam delovanja

Gentamicin je mešavina antibiotika dobijena iz aktinomicete *Micromonospora purpurea*. To je baktericidni antibiotik koji deluje tako što inhibira sintezu proteina. Ima jaču antibakterijsku aktivnost od streptomicina, neomicina ili kanamicina.

Gentamicin ima brojne efekte na ćelije osetljivih bakterija. Utiče na integritet ćelijske membrane i metabolizam RNK, ali je njegov najvažniji efekat inhibicija sinteze proteina na nivou 30s ribozomalne subjedinice.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Pri lokalnoj primeni gentamicina može doći i do sistemske resorpcije u određenom stepenu. Pri lečenju velikih površina, koncentracija gentamicina u plazmi može dostići 1 mikrogram/mL.

Distribucija

Gentamicin se 70-85% vezuje za albumine plazme nakon primene. Efektivne koncentracije leka u plazmi su 4-8 mikrograma /mL. Volumen distribucije je 0.3 L/kg.

Eliminacija

Više od 90% gentamicina izluči se nepromenjeno urinom putem glomerularne filtracije.

Poluvreme eliminacije iznosi 2-3 sata kod osoba sa normalnom bubrežnom funkcijom, ali može biti produženo u slučajevima bubrežne insuficijencije.

Konstanta brzine eliminacije je:

- 0.02 h⁻¹ kod pacijenta sa anurijom*
- 0.30 h⁻¹ kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega.

*Iz tih razloga je kod pacijenata sa anurijom potreban oprez.

5.3 Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu relevantni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci

- Benzalkonijum-hlorid
- Dinatrijum-edetat
- Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
- Dinatrijum-fosfat, bezvodni
- Natrijum-hlorid
- Voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnost

Nisu poznate inkompatibilije.

6.3 Rok upotrebe

Dve godine.

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

6.4 Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5 Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je 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.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put b.b.
Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04560-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 07.12.1994.

Datum poslednje obnove dozvole: 21.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2023.