

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14125/15.08.06	
701/18.07.06	<i>Димитър</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА GENTAMICIN ACTAVIS

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ GENTAMICIN ACTAVIS

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 100 g очна маз: Gentamicin sulfate, еквивалентен на Gentamicin 0,300 g

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очна маз 0,3%

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Gentamicin Actavis очна маз се прилага за локално лечение на бактериални инфекции на предния очен сегмент и клепачите, предизвикани от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- блефарити, блефароконюнктивити, конюнктивити;
- хордеолум;
- дакриоцистити;
- кератити, кератоконюнктивити;
- *ulcus serpens*;
- вторични инфекции на *ulcus corneae* и *herpes corneae*.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

За лечение на инфекции на предния очен сегмент и очните придатъци – стълбче маз около 1-1,5 cm се изстискава от тубичката в долния конюнктивален сак на засегнатото око. Процедурата се повтаря 2-4 пъти дневно.

При тежки инфекции същата доза се апликира в засегнатото око на всеки 3-4 часа до получаване на подобрене, след което интервалът на приложение се удължава до стандартния.

При едновременно приложение на очни капки и очна маз, накапването да се извършва най-малко 5 минути преди прилагането на очната маз.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото и някои от помощните вещества.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Gentamicin Actavis очна маз не трябва да се използва за профилактика при банални инфекции и продължително време поради опасност от развитие на резистентни микроорганизми.



В случаи, когато се наблюдават реакции на свръхчувствителност като зачервяване на окото, сълзене, подуване и сърбеж на клепача, точков кератит, употребата му трябва да се прекрати.

Поради опасност от замърсяване и развитие на допълнителни инфекции, при нанасяне на продукта наконечникът на тубата не трябва да се допира до тъканите на окото!

По време на лечението да не се носят контактни лещи.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва употребата на Gentamicin Actavis очна маз да се назначава само при строга преценка полза/риск.

По преценка на лекаря при кърмещи жени, поради потенциална опасност от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, или се прекъсва кърменето или се прекъсва употребата на продукта.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.**

Да се избягва шофиране и работа с машини поради опасност от замъгляване на виждането. Когато това не може да стане, продуктът да се прилага вечер преди лягане.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.**

Наблюдават се най-често леко парене в окото (очите), сърбеж, оток на клепача, които бързо преминават. При алергия към някоя от съставките на продукта се налага спиране на лечението.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма данни за предозирание с продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код S01A A11

Gentamicin е широкоспектърен антибиотик с добре изразена ефективност при локално лечение на първични и вторични инфекции.

Gentamicin е широкоспектърен аминогликозиден антибиотик с бактерициден тип на действие. Премахва активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S субединицата от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между РНК и 30 S субединицата. Така потиска белтъчната синтеза, въз основа на



погрешна информация от ДНК и води до производство на нефункционални белтъци.

Активен е спрямо широк спектър патогенни грам-положителни микроорганизми, включващи Streptococcus (група А  $\alpha$ -хемолитични,  $\beta$ -хемолитични), Staphylococcus aureus (коагулазоположителни, коагулазоотрицателни и някои пеницилиназопродуциращи щамове) Mycobacterium tuberculosis и грам-отрицателни бактерии - Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris и Klebsiella pneumoniae, Citrobacter sp., Salmonella, Shigella, Providentia sp., Yersinia.

Обикновено резистентни спрямо гентамицин са Streptococcus pneumoniae, Streptococcus група D и анаеробни бактерии като Bacteroides sp. и Clostridium sp.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ**

Gentamicin Actavis очна маз се резорбира веднага след нанасяне.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Purified water

Wool fat

Paraffin, white soft

### **6.2. ФИЗИКО ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА.**

Gentamicin Actavis очна маз 5 g в двойно лакирани алуминиеви туби

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД



бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
1000 София  
България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**  
Reg. №20010301/26.02.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
№393/16.05.1975

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Декември 2005 г.

