

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Garasone капки за очи, разтвор/капки за уши, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВGarasone капки за очи, разтвор/капки за уши, разтворБетаметазон натриев фосфат (*betamethasone sodium phosphate*) = бетаметазон 1 mg/ml; гентамицин сулфат (*gentamicin sulfate*) = гентамицин 3 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Garasone капки за очи, разтвор/капки за уши, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Garasone е показан за лечение на инфекции с тежко възпаление на външната обвивка на очната ябълка и придатъците ѝ, причинени от чувствителни към гентамицин бактерии (в частност *Pseudomonas* или други микроорганизми, резистентни на по-често употребяваните антибиотици). Тези инфекции включват конюнктивит, кератит и невирусен кератоконюнктивит, блефарит и блефароконюнктивит, халацион и дакриоцистит.

Garasone е показан също така:

- за локално лечение на външен отит след пълен отологичен преглед на засегнатото ухо (за изключване на перфорация на тъпанчевата мембрана) и оценка на слуха;
- когато направената антибиограма показва, че причинителят е резистентен към по-често употребяваните антибиотици и чувствителен само към гентамицин.

4.2 Дозировка и начин на приложение**A. Офталмологично приложение**Garasone капки за очи, разтвор

Дозировката трябва да бъде пригодена към нуждите на всеки конкретен пациент. Продължителността на локалното лечение е в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Обичайната дозировка е една до две капки, които се аплицират в конюнктивалния сак на засегнатото око три до четири пъти дневно. В острата фаза дозировката може да се увеличи до две капки през един до два часа; след това, при постигане на терапевтичен отговор, честотата на приложение на капките може да се намали.

Garasone капки за очи може да се замени с Garasone маз за очи, приложен преди лягане.

B. Прилагане в ушитеGarasone капки за уши, разтвор

Уверете се, че ухото е добре почистено. Началната дозировка е три или четири капки два до четири пъти дневно. Пациентът трябва да лежи със засегнатото ухо нагоре; след изкачване на разтвора, пациентът трябва да остане в това положение в продължение на няколко минути. При постигане на терапевтичен отговор дозата може да се намали, а след излекуване препаратът не трябва да се използва.



Garasone може да бъде приложен чрез поставяне във външния слухов проход на памучен тампон, напоен с разтвора. Този тампон трябва да се напоява с разтвора на всеки четири часа. Тампонът трябва да се сменя през 24 часа.

При хронични заболявания на окото или ухото лечението трябва да се спира чрез постепенно намаляване на честотата на приложение на препарата.

За да се избегне контаминация или кръстосано микробно замърсяване, при едновременно лечение на заболявания на ухото и окото е необходимо да се използват две отделни шишенца.

Обща препоръка при употребата на капки за очи и уши: при облекчаване на симптомите е необходимо прилагане на един противовъзпалителен и антиинфекциозен препарат.

Garasone капки за очи/капки за уши може да се прилага както в очите, така и в ушите.

4.3 Противопоказания

Garasone капки за очи е противопоказан в случай на свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Гъбичните и вирусните инфекции също са противопоказание за приложението на тези препарати.

Garasone е противопоказан също така при:

- херпес симплекс,
- постваксинална реакция,
- варицела,
- инфекциозни туберкулозни лезии на окото,
- острите ранни фази на повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата,
- глаукома и заболявания с нарушение на целостта на епитела на роговицата.

Поради съдържанието на бензалкониев хлорид в капките за очи, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не носят меки контактни лещи.

Приложението на този препарат във външния слухов проход е противопоказано при пациенти без тъпанчева мембрана или с перфорация на тъпанчевата мембрана.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Garasone капки за очи/уши не са предназначени за инжектиране. Не трябва да се инжектират субконюнктивално, нито да се прилагат в предната очна камера.

Ако с помощта на Garasone капки за очи/уши не се постигне бърз клиничен ефект, трябва да се търсят усложняващи фактори.

Продължителната употреба на топични антибиотици може да доведе до развитие на нечувствителни към тях микроорганизми като например гъбички. В този случай, или в случай на раздразване или развитие на свръхчувствителност към някоя от съставките на Garasone, прекратете приложението на препарата и започнете подходящо лечение.

Гентамицин трябва да се пази за лечение на инфекции с остро възпаление на външната обвивка на очната ябълка и придатъците ѝ, които могат да застрашат зрението, както и за лечение на предполагаема инфекция с *Pseudomonas* или с други микроорганизми, резистентни на по-често употребяваните антибиотици.

Garasone капки за уши съдържа ототоксичен антибиотик. Ако се развие намаляване на слуха или перфорация на тъпанчевата мембрана, лечението трябва да се прекрати.



Ако симптомите персистират или рецидивират, въпреки че е проведен препоръчания курс на лечение с този препарат, може да е показано взимането на материал за посевка от клепача за определяне на чувствителността на причинителите.

Ако Garasone капки за очи се прилага в продължение на десет и повече дни, се препоръчва измерване на вътреочното налягане и офталмоскопия. Сред пациентите, предразположени към повишаване на вътреочното налягане в резултат на лечение с локални кортикостероиди, се тези с фамилна анамнеза за откритоъгълна глаукома, високостепенна миопия и диабет.

Ако при пациент с глаукома се налага лечение с локален кортикостероид, вътреочното налягане трябва да се измерва често. Ако то се повиши, кортикостероидното лечение трябва да се прекрати.

При спиране на кортикостероидите може да се развие синдром на отнемане.

Доказано е, че лечението с локални кортикостероиди може да доведе до перфорация при заболявания, свързани с изтъняване на роговицата. Поради това не се препоръчва началното лечение на бактериални язви на роговицата, които може да са причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, да се провежда с комбинация от антибиотик и противовъзпалителен препарат. В началото е по-разумно да се използва само антиинфекциозен препарат. Ако инфекцията не се повлияе на антиинфекциозното лечение, може да се добави и противовъзпалителен препарат с цел намаляване на фиброзата и отлагането на рбцова тъкан.

При остри гнойни процеси кортикостероидите може да маскират развитието на инфекция или влошаването на наличната инфекция.

При лечение на херпес симплекс инфекция, кортикостероидните препарати трябва да се прилага с повишено внимание.

При локално приложение на аминогликозиден антибиотик в ухото, трябва да се има предвид опасността от токсичен ефект върху осмия черепно-мозъчен нерв. Проучванията при животни са показали, че при топично приложение на гентамицин във външния слухов проход той се абсорбира, което се доказва от откриването му в серума и урината при този път на приложение.

Наблюдавани са кръстосани алергични реакции между аминогликозиди и кортикостероиди.

За да се избегне контаминация или кръстосано микробно замърсяване, при едновременно лечение на заболявания на ухото и окоето е необходимо да се използват две отделни шишенца.

Ако капкомерът докосне която и да е повърхност, разтворът може да се контаминира. Употребата на шишенцето от повече от един човек може да доведе до разпространение на инфекцията.

При пациенти, които са на интензивно и/или продължително лечение, трябва да се има предвид опасността от развитие на нежелани лекарствени реакции: къшингоподобен синдром и потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

Garasone капки за очи/уши могат да се използват в рамките най-много на един месец след отваряне на шишето.

След приложението на капките за очи трябва да се вземат следните предпазни мерки за ограничаване на системната резорбция:

- клепачът трябва да се държи затворен и слъзната жлеза притисната чрез поставяне на чист пръст над вътрешния кант на клепача в продължение на две минути.

Продължителната употреба на системни или локални кортикостероиди може да предизвика развитието на задна субкапсуларна катаракта и глаукома, които да доведат до увреждане на зрителния нерв.

Деца, които са на продължително лечение със системни кортикостероиди или локални кортикостероиди във висока доза, трябва да се следят за нарушения на растежа и развитието.



При деца резорбцията на топичните кортикостероиди може да е процентно по-висока и да са изложени на по-висок риск от системна токсичност.

Ако при приложение на топичен кортикостероид се развие локално дразнене, лечението с препарата трябва да се прекрати.

Избягвайте едновременното или последователно приложение на системни или топични препарати с нефротоксичен и/или ототоксичен ефект.

Приложението на маз за очи може да забави оздравяването на роговицата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва продължителното приложение на този препарат при бременни жени или кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Garasone капки за очи/уши да оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за преходно дразнене, чувство за парене, еритем, лек оток на клепачите, фотофобия и замъглено виждане.

Съдържащите кортикостероиди лекарствени продукти за офталмологично приложение могат да предизвикат преден увеит или перфорация на очната ябълка. Има съобщения за мидриаза, нарушена акомодация и птоза след локално лечение с кортикостероиди.

При офталмологично приложение на антибиотици могат да се развият алергични реакции.

При предразположени пациенти продължителното офталмологично приложение на топични кортикостероиди може да доведе до повишение на вътреочното налягане и да предизвика развитие на задна субкапсуларна катаракта.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са парене в очите и дразнене при приложението на препарата. Други чести нежелани лекарствени реакции, свързани с офталмологичното приложение на гентамицин, са неспецифичен конюнктивит, епителни дефекти на конюнктивата и конюнктивална хиперемия.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с очното приложение на кортикостероиди, включват повишаване на вътреочното налягане – развитие на глаукома, рядко – увреждане на зрителния нерв, намалена зрителна острота и нарушения на зрителното поле, развитие на задна субкапсуларна катаракта, забавено заздравяване на раните, образуване на образуване на субконюнктивални кисти след операция за катаракта, вторични очни инфекции, включително и херпес симплекс.

4.9 Преозирание

Продължителното лечение с локални кортикостероиди може да инхибира ендогенната продукция на кортикостероиди от кората на надбъбречната жлеза. В този случай трябва да се започне подходящо симптоматично лечение.



Острите симптоми на предозиране са обратими, но понякога налагат корекция на електролитния баланс. В случай на развитие на хронична токсичност се препоръчва постепенно спиране на лечението с препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични и отологични препарати – кортикостероиди и антиинфекционни средства в комбинация, АТС код: S03C A06

Бетаметазон натриев фосфат

Препаратът принадлежи към групата на мощните кортикостероиди (клас I).

При локално приложение има бърз и продължителен противовъзпалителен, противосърбежен и вазоконстриктивен ефект.

Топичното лечение с кортикостероиди не е етиологично лечение. При спиране на лечението заболяването може да рецидивира.

Гентамицин сулфат

Гентамицин сулфат е бактерициден антибиотик от групата на аминоглюкозидите. Той се продуцира при ферментацията на *Micromonospora purpurea*. Препаратът е смес от три изомера: гентамицин C₁, гентамицин C_{1a} и гентамицин C₂. Гентамицин е бактерициден антибиотик, който осъществява действието си чрез инхибиране на синтеза на протеини от чувствителните към него микроорганизми.

Спектър на действие

Гентамицин има бактерицидно действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Грам-положителни бактерии: коагулоза-положителни и коагулаза-отрицателни стафилококи, включително и някои резистентни на пеницилин щамове.

Грам-отрицателни бактерии: *Pseudomonas aeruginosa* и други микроорганизми, резистентни на по-често употребяваните антибиотици.

Резистентност

Повечето стрептококи, особено стрептококите от група D, обикновено са резистентни към гентамицин.

Помощни вещества

Garasone капки за очи/капки за уши:

За да се избегне дразненето, водният разтвор е буферизиран до pH 7,0 ± 0,5.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бетаметазон натриев фосфат има висок процент на вътреочно проникване, особено в увредено око. Степента на проникване е по-висока при капките за очи в сравнение с маза за очи.

5.3 Предклинични данни за безопасност



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Disodium phosphate dihydrate,
sodium dihydrogen phosphate dihydrate,
sodium citrate,
borax,
disodium edetate,
sodium chloride,
benzalkonium chloride,
purified water.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при стайна температура (между 15°C и 25°C).

Garasone капки за очи/капки за уши може да се употребява в рамките на един месец след отваряне на опаковката.

6.5 Данни за опаковката

Garasone капки за очи/капки за уши: флакон с капкомер 5 ml.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Производител

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2200 Heist-op-den-Berg
Белгия

Притежател на разрешението за употреба

Schering-Plough Europe
73, rue de Stalle
B-1180 Brussels
Белгия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ :

Garasone капки за очи/капки за уши: №20000732/11.12.2000



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Garasone капки за очи/капки за уши: 1 май 1981 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2003 г.

