



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

*Прочетете внимателно листовката, преди да започнете лечението с това лекарство.
Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го давате на други хора.
Той може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

В листовката

1. Какво е Гаразон и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Гаразон
3. Как се използва Гаразон
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Гаразон
6. Допълнителна информация

Име на лекарствения продукт

Garasone капки за очи/уши - разтвор

Състав

Лекарствено вещество: Всеки милилитър от стерилния разтвор Garasone капки за очи/уши съдържа 1 mg бетаметазон натриев фосфат и гентамицин сулфат, еквивалентен на 3 mg гентамицин.

Помощни вещества:

Натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев хидроген фосфат дихидрат, натриев борат, натриев цитрат дихидрат, натриев хлорид, дунатриев едетат, бензалкониев хлорид като консервант.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SP Europe, 73, rue de Stalle, B-1180 Brussels, Белгия

Име и адрес на производителя

Schering Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgium

1. КАКВО Е ГАРАЗОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Garasone капки за очи/уши комбинира противовъзпалителната и антиалергична активност на бетаметазон натриев фосфат с активността на широкоспектърния бактерицид гентамицин сулфат.

Бетаметазон предлага предимство пред другите кортикостероиди, поради възможността за постигане на по-добър противовъзпалителен ефект при приложение на по-ниски дози.

In vivo стафилококовите щамове проявяват чувствителност към гентамицин сулфат.



In vitro гентамицин сулфат е ефективен срещу широк спектър патогенни Грам-отрицателни и някои Грам-положителни бактерии: коагулаза-положителни, коагулаза-отрицателни стафилококи, *Escherichia coli*, видовете *Proteus* (индол-положителни и индол-отрицателни), *Pseudomonas aeruginosa*, видове от род *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, както и видове от родовете *Citobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Moraxella*, *Serratia*, *Neisseria*, и особено гонококите.

Лекарствена форма

Капки за очи и уши - разтвор.

Показания

Garasone капки за очи и уши е показан за лечение на очни възпаления, при които се налага използването и на антимикробен агент.

Garasone капки за очи и уши се препоръчва и за лечение на възпалителни и алергични прояви, включващи повърхностните структури на окото, когато е налице бактериална инфекция, чувствителна към гентамицин или има вероятност от развитие на такава.

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.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГАРАЗОН

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 този препарат.

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.

Предпазни мерки

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 локални 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 намаление 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, са тези с фамилен анамнез за откритогълна 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. За лечение на язви, причинени от *Pseudomonas*, е показан *Garamycin* маз за очи. Ако инфекцията не се повлиява 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, кортикостероидните препарати трябва да се прилагат 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.

Наблюдавани са кръстосани алергични реакции между аминоглюкозиди и кортикостероиди.

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



Ако капкомерът докосне която и да е повърхност, разтворът може да се замърси. Употребата на бутилката 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 подтискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

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

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.

Ако при приложение на локален кортикостероид се развие дразнене на мястото, лечението с лекарството трябва да се прекрати.

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

Бременност и кърмене

Употреба по време на бременност:

Безопасната употреба на комбинацията от локални кортикостероиди и антибиотици при бременни жени не е установена. Garasone капки за очи/уши трябва да се използват по време на бременност само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода.

Употреба при кърмачки:

Тъй като не е известно дали компонентите на Garasone капки за очи/уши се излъчват в кърмата, трябва да се реши дали да се прекрати кърменето, по време на курса на лечение. Поради факта, че много лекарства се излъчват в кърмата, Garasone очни/ушни капки трябва да се прилага при кърмещи жени с особено внимание.

Употреба при деца:

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 локалните кортикостероиди може да е процентно по-висока и да са изложени на по-висок риск от системна токсичност.

Безопасността и ефективността на Garasone капки за очи/уши при деца под осем годишна възраст не е установена.

Предозиране

Симптоми: Прекалената или продължителна употреба на локални кортикостероиди може да потисне хипофизо-надбъбречната функция, което да доведе до вторична надбъбречна



недостатъчност. Еднократното предозиране с гентамицин е малко вероятно да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Лечение: Необходимо е подходящо симптоматично лечение. Острите симптоми на хиперкортицизъм обикновено са обратими. При необходимост се лекува нарушението на електролитния баланс. В случай на хронична интоксикация се препоръчва бавно спиране на кортикостероида.

Въпреки че единичното предозиране с гентамицин не изисква лечение, препаратът може да се отстрани от кръвта посредством хемодиализа или перитонеална диализа. Приблизително 80 до 90% се отстраняват от кръвоносната система по време на 12 часова хемодиализа. Перитонеалната диализа е по-слабо ефективна.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Способността за шофиране и работа с машини не се влияе от употребата на Garasone капки за очи/уши.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ГАРАЗОН

Това лекарство е предписано от Вашия лекар специално за Вас и за лечение на настоящото Ви заболяване; не давайте това лекарство на никой друг.

Очна употреба:

Дозировката трябва да се адаптира спрямо специфичните нужди на пациента. Обичайната доза е една до две капки, приложени в конюнктивалния сак на болното око, три до четири пъти дневно.

В острия стадий честотата на приложение може да се увеличи на две капки на всеки два часа. С отзвучаване на симптомите, приложенияте се разреждат. Продължителността на локалната терапия варира, в зависимост от вида и тежестта на заболяването.

Ушна употреба:

Ушният канал трябва да се почисти добре от остатъци и ушна кал.

Препоръчителната начална доза на Garasone капки за очи/уши е три или четири капки два до четири пъти дневно. Пациентът трябва да легне с болното ухо, обърнато нагоре и след като се капне лекарството да остане легнал няколко минути, за да осигури проникването му в ушния канал.

След получаване на благоприятен резултат, дозата постепенно се намалява до пълното оздравяване.

По желание може да се използва памучен тампон, поставен в ухото и след това напоен с лекарството. Този тампон трябва да се поддържа влажен, като се накапва лекарството на всеки 4 часа. Тампонът трябва да се сменя поне веднъж на 24 часа.

При хронични офталмогични или отитни (ушни) заболявания, спирането на лечението трябва да става чрез постепенно намаляване честотата на приложенияте.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Офталмологичните/ушните препарати могат да предизвикат краткотраен сърбеж по време на приложението.

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



Нежеланите лекарствени реакции, дължащи се на офталмологични кортикостероиди включват: повишено вътреочно налягане; глаукома; в редки случаи - увреждане на очния нерв; дефекти в зрителната острота и полета; образуване на задна субкапсуларна катаракта; забавено заздравяване на рани; увреждания след хирургична интервенция върху катарактата; вторични очни инфекции, причинени от патогени, включително herpes simplex.

Кортикостероид-съдържащите офталмологични препарати могат също така да предизвикат остър преден увеит или перфорация на ябълката. Мидриза, загуба на способност за акомодация и птозис, са наблюдавани рядко при употреба на локални кортикостероиди. Възможна е алергична сенсibiliзация при локално приложение на антибиотици в офталмологията.

Наблюдавано е преходно раздразнение на окото предизвикано от гентамицин сулфат.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГАРАЗОН

Съхранявайте лекарствения продукт на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте лекарствения продукт при температура под 25°C.

Пазете от светлина и замръзване.

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

Препоръки при употреба

Само за офталмологична/ушна употреба!

6. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

Срок на годност след отваряне на опаковката – в рамките на 1 месец.

7. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Флакон 5 ml с капкомер

8. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква допълнителна информация относно лекарствения продукт, моля, обърнете се към местния представителен офис на Притежателя на разрешението за употреба:

Шеринг-Плау - България

София 1504,

ул. "Проф. Милко Бичев" 7, вх. Б, ет. 3, ап. 5-6;

тел. 944 10 73, 944 10 83.

