

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gentamicină sulfat EIPICO 3 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține gentamicină sulfat echivalent a 3 mg gentamicină.

Fiecare ml conține aproximativ 15 picături.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,05 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice soluție

Soluție limpede incoloră pînă la slab galben, în limita etalonului de culoare Y4.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

Profilaxia infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, inclusiv persoanele în vârstă și copii

Doza uzuală este de 1-2 picături, de 3-4 ori pe zi, instilate în sacul conjunctival inferior sau după sfatul medicului.

În cazul infecțiilor cu germeni rezistenți doza poate fi crescută la 1-2 picături de 6-8 pe zi.

În cazul folosirii a 2 picături acestea ar trebui să fie administrate la cel puțin cinci minute distanță, pentru a preveni îndepărtarea primei picături de către cea de a doua.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la gentamicină, orice altă aminoglicozidă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

La copii produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub strict control medical.

Produsul conține clorură de benzalconiu S-a raportat faptul că clorura de benzalconiu determină iritație oculară, xeroftalmie și poate afecta filmul lacrimal, precum și suprafața corneei. La pacienții cu xeroftalmie și la pacienții cu afectări corneene trebuie administrat cu precauție. În cazul utilizării de lungă durată pacienții trebuie monitorizați.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporine, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

Nu este recomandată folosirea concomitentă a sulfacetamidei și gentamicinei în tratamentul infecțiilor oculare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși studiile preclinice nu au evidențiat efecte toxice fetale după administrarea topică a gentamicinei, produsul se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă gentamicina administrată local se excretă în lapte și dacă există riscul unor reacții adverse severe la sugari, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că gentamicina administrată topic influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să aștepte până când tulburările de vedere dispar, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Produsul este în general bine tolerat, reacțiile adverse observate dispar spontan sau la întreruperea tratamentului.

Uneori poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice de uz oftalmologic, codul ATC: S01AA11

Aminoglicozidele acționează bactericid prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Aceste antibiotice pătrund în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune.

Transportul activ este dependent de oxigen, ceea ce explică rezistența naturală a bacteriilor anaerobe. În interiorul celulelor, moleculele de aminoglicozide se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30S, având drept consecință inhibarea sintezei proteice.

Aminoglicozidele au efect postantibiotic, care se menține câteva ore după ce concentrația plasmatică scade sub valoarea concentrației minime inhibitorii (CMI). Efectul postantibiotic crește odată cu concentrația și durata expunerii la substanța activă; de asemenea, este favorizat de prezența leucocitelor (efect postantibiotic leucocitar). Acțiunea antibacteriană este redusă în prezența puroiului, în condiții locale de anaerobioză și în mediu acid. Spectrul de acțiune al gentamicinei cuprinde îndeosebi bacili gram-negativ aerobi: Specii sensibile: stafilococi sensibili la meticilină, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Campilobacter*, *Pasteurella*, *Yersinia pestis*, *Salmonella*, *Citrobacter diversus*, *Mycobacterium tuberculosis*. Streptococii sunt în mare parte rezistenți. Rezistența bacteriană la gentamicină este frecventă și larg răspândită. Mecanismul implicat obișnuit în rezistență constă în inactivarea antibioticului prin adenilare sau fosforilare de către enzime specifice, mediate plasmidic.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Datorită moleculei polare gentamicina nu se absoarbe după administrare orală.

După injectare intramusculară se absoarbe repede și aproape complet, realizând concentrația plasmatică maximă după circa 1 oră. Volumul aparent de distribuție corespunde compartimentului lichidian extracelular (0,20-0,40 l/kg). Traversează bariera placentară și se excretă în cantități mici în laptele matern. Difuziunea în lichidul cefalorahidian este mică.

Gentamicina nu este metabolizată în organism.

Timpul de înjumătățire plasmatic este de 2-4 ore la adulți cu funcție renală normală; este mai lung la pacienții cu insuficiență renală și la nou-născuți. Se elimină sub formă nemodificată pe cale renală prin filtrare glomerulară.

Gentamicina poate fi epurată prin hemodializă și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există alte date preclinice relevante care să nu fi fost deja incluse în celelalte secțiuni ale acestui rezumat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogenofosfat de disodiu anhidru,
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,
Clorură de benzalconiu,
Clorură de sodiu,
Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani - după ambalarea pentru comercializare.
28 zile - după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de joasă densitate prevăzut cu picurător și închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate; conține 10 ml picături oftalmice, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

E.I.P.I.C.O MED S.R.L.
B-dul Unirii nr.6, bl.8C, sc.1, et. 3, ap. 9
Sector 4, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11077/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .