

KULLANMA TALİMATI

GENTA® %0.3 göz/kulak damlası, çözelti
Göze ve kulağa uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Her bir şişede (5ml), 25,42 mg Gentamisin sülfat (15 mg Gentamisine eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum hidrojen fosfat.7H₂O, benzalkonyum klorür, sodyum klorür, enjeksiyonluk su (k.m.)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***GENTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GENTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GENTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENTA nedir ve ne için kullanılır?

GENTA, aminoglikozit antibiyotikler grubundan olan Gentamisin adlı etkin maddeyi içermektedir.

GENTA, bazı organizmaların neden olduğu göz ve kulak enfeksiyonlarının tedavisinde ve göz ya da kulak travmasında enfeksiyon oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

GENTA, hemen hemen renksizden çok açık sarı renge kadar berrak bir çözeltidir.

GENTA, topikal (bölgesel) olarak kullanılan bir ilaçtır.

GENTA, 5 ml göz ve kulak damlası çözeltisi içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.

2. GENTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Kulak zarınızda delinme varsa ya da bundan şüpheleniliyorsa,

GENTA kullanmayınız.

GENTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağır bir enfeksiyon geçiriyorsanız, doktorunuz topikal gentamisin kullanımına uygun bir sistemik (kan dolaşımına katılan) antibiyotik tedavisi ekleyecektir.
- Diğer aminoglikozit antibiyotiklerden birini kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.
- Uzun süreli GENTA tedavisinden kaçınınız.
- Gentamisin, sistemik olarak verildiğinde ya da açık yaraya ya da hasarlı deriye topikal olarak uygulandığında geri dönüşümsüz kısmi ya da tam bir sağırlığa neden olabilir ve bu etkisi doza bağlıdır. Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz var ise bu etki artar ve yaşlı iseniz görülmesi daha muhtemeldir.
- GENTA size reçetelenmeden önce doktorunuz kulak zarınızın durumunu mutlaka kontrol etmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GENTA kullanmamalısınız.
- Gentamisinin orta ve iç kulakla direkt temasından dolayı geri dönüşümsüz toksik etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz, işitme kaybına neden olan enfeksiyon riskine karşılık gentamisin tedavisinin yararını dikkate alıp GENTA tedavisine başlamalıdır.
- Göz enfeksiyonlarının tedavi süresi boyunca kontakt lenslerinizi çıkartmalısınız.
- Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik (böbreğe zararlı) ya da ototoksik (kulağa zararlı) ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

GENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu (topikal) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.*
- Gebelik döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emzirme döneminde, ancak potansiyel riskleri ve yararları dikkatli bir şekilde değerlendirilip, kullanımı doktor tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GENTA kullanımı gözde geçici bulanık görmeye neden olabilir. Eğer bu belirti sizde varsa araç ya da makine kullanmadan önce bu belirtinin yok olmasını beklemelisiniz.

GENTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENTA'nın içerdiği benzalkonyum klorür, gözde iritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Benzalkonyum klorür tahriş edici bir maddedir, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor tarafından belirtilmediği sürece diğer nefrotoksik ya da ototoksik ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Etakrinik asit ve furosemid gibi güçlü diüretiklerin kulak üzerine olan zararlı etkilerini artırabilir. Amfoterisin B, sisplatin ve siklosporin, böbrek üzerine olan zararlı etkileri artırır.

Kürar tipi kas gevşeticilerden sonra uygulanması sonucu nöromüsküler blokaj ve solunum felci gelişebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENTA nasıl kullanılır?

Her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Göz: Etkilenmiş göze günde en fazla 6 kere ya da gerektiğinde daha sık olmak üzere her defasında 1 ila 2 damla şeklinde uygulanmalıdır (Ağır enfeksiyonlarda başlangıç olarak her 15-20 dakikada 1 ila 2 damla uygulanır, enfeksiyon kontrol altına alındıkça uygulama sıklığı yavaş yavaş azaltılır).

Kulak: Etkilenmiş kulaktaki bölge temizlenmeli, günde 3-4 kez ve gece olmak üzere her defasında 2-3 damla şeklinde uygulanmalıdır. Gerektiğinde daha sık damlatılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze ya da kulağa damlatılarak uygulanır.

Uygulamadan önce daima ellerinizi yıkamalısınız.

GENTA steril bir ilaç olduğundan damlalığın ucu göz ya da kulak çevresine temas ettirilmemelidir.

Şişedeki çözelti ilk açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda dozaj ayarlaması gerekmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalı ve doz ayarı yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GENTA, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer GENTA'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTA kullandıysanız:

GENTA ile doz aşımı beklenmez.

GENTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENTA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz damlatınız. Ancak bir sonraki dozun uygulanmasına çok yakın bir zamanda hatırlanırsa, atlanan dozu tamamen göz ardı edip normal rutin uygulamayı izleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GENTA'nın etkili olması için her gün kullanılması gerekir. Doktorunuz size söyleyene kadar GENTA tedavisini sonlandırmayınız.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GENTA'nın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Gözde yanma
- Gözde batma
- Gözde tahriş

Seyrek:

- Cilt iltihabı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tahriş, duyarlılık kazanma ya da süperenfeksiyon (mevcut bir enfeksiyonun seyrinde görülen ikinci bir enfeksiyon) durumlarında derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz GENTA kullanımını durduracak ve uygun tedaviyi başlatacaktır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENTA’nın saklanması:

GENTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

GENTA, ambalaj açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GENTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENTA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.