

## KULLANMA TALİMATI

**GENTAMED % 0.3 Steril Göz - Kulak Damlası**  
Göze ve kulağa uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mililitresinde 3,0 mg Gentamisin (sülfat tuzu olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat dibazik 12 H<sub>2</sub>O, Benzalkonyum klorür, Sodyum klorür, Disodyum EDTA, Distile su.

**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. **GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENTAMED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENTAMED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

GENTAMED, renksiz ve berrak bir çözeltilidir.

GENTAMED, topikal (bölgesel) olarak kullanılan bir ilaçtır.

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

#### **2. GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GENTAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **GENTAMED’i 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 doktorunuza bu konuda bilgilendiriniz.
- Uzun süreli GENTAMED 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.
- GENTAMED size reçetelenmeden önce doktorunuz kulak zarınızın durumunu mutlaka kontrol etmelidir. Kulak zarının sağlamlığı garanti edilemiyorsa GENTAMED kullanmamalısınız.
- Gentamisin 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 GENTAMED 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.”

### **GENTAMED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza 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**

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

#### **GENTAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GENTAMED'in 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.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Etakrinik asit ve frusemid 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. GENTAMED 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.

GENTAMED 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:**

GENTAMED, böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTAMED kullandıysanız:**

GENTAMED ile doz aşımı beklenmez.

*GENTAMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GENTAMED'i 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.*

**GENTAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

GENTAMED'in etkili olması için her gün kullanılması gerekir. Doktorunuz size söyleyene kadar GENTAMED tedavisini sonlandırmayınız.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GENTAMED'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın olmayan

Gözde yanma

Gözde batma

Gözde tahriş.

Seyrek

Cilt iltihabı

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

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

#### **5. GENTAMED'in saklanması:**

*GENTAMED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz.

GENTAMED, ambalaj açıldıktan sonra 15 gün içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GENTAMED'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENTAMED'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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