

10. 06. 2009

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně!

GARASONE

Gentamicini sulfas, Betamethasoni natrii phosphas

Oční/ušní kapky, roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce

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

Složení

Léčivé látky: Gentamicini sulfas 3,0 mg, Betamethasoni natrii phosphas 1,316 mg (odp. Betamethasonum 1,0 mg) v 1 ml

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát citronanu sodného, dekahydrát tetraboritanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, čistěná voda.

Indikační skupina

Oftalmologikum, otorinolaryngologikum, kombinace kortikosteroidu a antibiotika

Charakteristika

Betamethason je kortikosteroid účinný v léčbě otoků, zarudnutí a svědění. Gentamicin je aminoglykosidové antibiotikum se širokým spektrem účinku, užívané v léčbě infekcí.

Indikace

GARASONE, oční/ušní kapky jsou indikovány k léčbě otoků, zarudnutí a svědění, které provázejí některá oční onemocnění, včetně alergických nebo infekčních (prokazatelně infekčních nebo při podezření na infekci).

GARASONE, oční/ušní kapky jsou indikovány k léčbě chorobných stavů v oblasti zevního zvukovodu, jako jsou stavy spojené s alergiemi nebo infekcemi.

Přípravek je určen pro děti od 8 let, mladistvé a dospělé.

Kontraindikace

GARASONE, oční/ušní kapky nesmí používat nemocní, kteří jsou přecitlivělí na betamethason, gentamicin nebo některou další složku přípravku či jiný steroidní protizánětlivý lék.

Léčba přípravkem GARASONE, oční/ušní kapky není vhodná v době reakce na očkování (postvaccinační reakce) a během planých neštovic, infekčního operu nebo jiných virových infekčních onemocnění oka či mykotických infekcí oka nebo ucha.

Použití léku není rovněž vhodné poté, co bylo z oční rohovky odstraněno jakékoli cizí těleso (např. těleso, jež do oka proniklo při jeho poranění).

Podobně jako u ostatních očních přípravků obsahujících benzalkonium-chlorid, nesmí být nošeny měkké kontaktní čočky během léčby očních onemocnění přípravkem GARASONE, oční/ušní kapky.

Do uší nesmí být přípravek GARASONE, oční/ušní kapky aplikován při odstraněném nebo prasklém bubínku.

Těhotenství a kojení

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek používat jen ve výjimečných případech podle rozhodnutí lékaře, poněvadž bezpečnost a účinnost přípravku pro těhotné a kojící ženy nebyla dosud prokázána.

Nežádoucí účinky

K nežádoucím účinkům, jež se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem GARASONE, oční/ušní kapky patří: krátkodobý pálivý pocit po aplikaci, zvýšený nitrooční tlak, zelený oční zákal (glaukom), poškození očního nervu, zhoršené vidění, tvorba šedého zákalu (katarakty), opožděné hojení ran, rozšířené zorničky, svislé oční víčko (ptóza).

Při výskytu těchto účinků nebo jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Interakce

Lékař by měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích dostupných bez lékařského předpisu, zejména pak o užívání kortikosteroidů nebo antibiotik.

U přípravku GARASONE, oční/ušní kapky nejsou interakce dosud známé.

Dávkování

Oční:

Dávkování i dobu léčby určí lékař individuálně podle věku a charakteru Vašeho očního onemocnění. Obvyklá dávka je 1 – 2 kapky, vkapávané do spojivkového vaku postiženého oka 3krát – 4krát denně. V akutní fázi možno frekvenci podávání zvýšit na 2 kapky v intervalu 1 – 2 hodin, po zlepšení stavu je možno frekvenci podávání snižovat.

Způsob aplikace:

Před aplikací léku musíte buď zvrátit hlavu dozadu nebo si lehnout na záda. Ukazovákem odtáhněte dolní víčko postiženého oka, abyste vytvořili malý váček. Do něj pak aplikujte předepsaný počet kapek a oko pomalu zavřete. Okem ani prudce nemrkejte, ani je nemněte. Oko nechte zavřené asi jednu minutu, aby se roztok dostal do co nejtěsnějšího kontaktu s jeho podrážděnými oblastmi. Poté můžete přebytečné množství roztoku z okolí oka odstranit jemnou tkaninou.

Je mimořádně důležité udržovat lék ve sterilním stavu a zabránit jeho kontaminaci. Špička aplikátoru očních či ušních kapek se nesmí dostat do kontaktu s jakýmkoli povrchem, včetně povrchu oka či ucha nebo okolních tkání. Po použití se lahvička musí vždy dobře uzavřít.

Ušní:

Dávkování i dobu léčby určí lékař individuálně podle charakteru Vašeho ušního onemocnění. Jako počáteční dávka se doporučuje vkapávat 3 – 4 kapky 2krát až 4krát denně.

Způsob aplikace:

Před aplikací léku zevní zvukovod pečlivě vyčistěte. Poté si buď lehněte nebo nakloňte hlavu tak, aby postižené ucho, do něhož budete kapky aplikovat, směřovalo vzhůru. Nevsunujte aplikátor až do ucha. Vkapněte do ucha předepsaný počet kapek. Setrvejte v téže poloze ještě

několik minut, aby aplikované kapky mohly proniknout až do nejspodnější části zevního zvukovodu.

Je mimořádně důležité udržovat lék ve sterilním stavu a zabránit jeho kontaminaci. Špička aplikátoru očních či ušních kapek se nesmí dostat do kontaktu s jakýmkoli povrchem, včetně povrchu oka či ucha nebo okolních tkání. Po použití se lahvička musí vždy dobře uzavřít.

Upozornění

GARASONE, oční/ušní kapky nejsou určeny pro injekční aplikaci ani pro užívání ústy.

Lék je nutno uchovávat mimo dosah a dohled dětí a domácích zvířat.

Nepředávejte GARASONE, oční/ušní kapky nikomu dalšímu pro léčbu jiných onemocnění; Váš lékař předepsal lék pouze Vám a pouze pro léčbu současného konkrétního onemocnění. Nepoužívejte lék častěji ani po delší dobu, než Vám lékař doporučil.

Poradte se se svým lékařem ve všech případech, kdy se stav nezlepší ani po týdnu, nebo kdy se dokonce zhorší. V takových případech budete možná potřebovat ještě další léky anebo zcela jiný typ léčby.

Dříve, než začnete GARASONE, oční/ušní kapky používat, informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že jste těhotná nebo kojíte dítě, nebo že trpíte jakýmkoli zdravotním problémem. K problémům, o nichž byste měli především informovat, patří: šedý oční zákal, zelený oční zákal (nebo výskyt zeleného zákalu u rodičů či sourozenců), herpetické infekce oka nebo jakékoli jiné oční infekce, tuberkulóza oka nebo cukrovka (diabetes).

Sdělte rovněž lékaři, zda používáte kontaktní oční čočky.

Z důvodu možnosti krátkodobého snížení ostrosti zraku po podání očních kapek se doporučuje neprovádět okamžitě činnosti vyžadující ostré vidění včetně řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

Léčba předávkování:

Přípravek GARASONE oční/ušní kapky by měl být používán výhradně v dávkách předepsaných lékařem. Pokud omylem aplikujete větší množství léku nebo jej budete používat po delší dobu, než je předepsáno, kontaktujte svého lékaře. Pokud omylem GARASONE, oční/ušní kapky polknete, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Co dělat, když dávku léku vynecháte:

Pokud zapomenete použít dávku léku tak, jak je předepsáno, aplikujte ji tak brzy, jak je možné, a pak se opět vraťte k pravidelnému dávkovacímu schématu.

Jak přerušit léčbu:

O ukončení léčby musí rozhodnout Váš lékař.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Polyethylenová lahvička o obsahu 5 ml

Datum poslední revize

10.6. 2009