

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Garasone** **oční/ušní kapky, roztok** gentamicini sulfas, betamethasoni natrii phosphas

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Garasone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Garasone používat
3. Jak se přípravek Garasone používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Garasone uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK GARASONE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Garasone, oční/ušní kapky obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, kortikosteroidu a antibiotika. Betamethason je kortikosteroid účinný v léčbě otoků, zarudnutí a svědění. Gentamicin je aminoglykosidové antibiotikum se širokým spektrem účinku, používané v léčbě infekcí.

Přípravek Garasone, oční/ušní kapky se používá k léčbě otoků, zarudnutí a svědění, které provázejí některá oční onemocnění, včetně alergických nebo infekčních (prokazatelně infekčních nebo při podezření na infekci).

Přípravek Garasone, oční/ušní kapky se používá k léčbě chorobných stavů v oblasti zevního zvukovodu, jako jsou stavy spojené s alergiemi nebo infekcemi.

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

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK GARASONE POUŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte přípravek Garasone**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na betamethason nebo gentamicin nebo na kteroukoli další složku přípravku Garasone či jiný steroidní protizánětlivý lék
- jestliže trpíte infekcí oka způsobenou virem herpes simplex (opar), nebo jinou virovou infekcí oka
- jestliže trpíte mykotickou infekcí oka nebo ucha
- jestliže trpíte vakcíní nebo planými neštovicemi
- jestliže Vám bylo z oční rohovky odstraněno jakékoli cizí těleso (např. těleso, jež do oka proniklo při jeho poranění)

- jestliže nosíte měkké kontaktní čočky (podobně jako u ostatních očních přípravků s obsahem benzalkonium-chloridu)
- jestliže máte odstraněný nebo prasklý bubínek

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Garasone je zapotřebí**

Garasone, oční/ušní kapky nejsou určeny pro injekční podání ani pro užívání ústy.

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

Poradte se se svým lékařem, pokud se Váš stav nezlepší ani po týdnu, nebo pokud se dokonce zhorší. Možná budete 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 trpíte jakýmkoli zdravotním problémem. K problémům, o nichž byste je 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.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména informujte o užívání kortikosteroidů nebo antibiotik.

U přípravku Garasone, oční/ušní kapky nejsou dosud žádné interakce známe.

#### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná, anebo si myslíte, že můžete být těhotná, anebo kojíte, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat přípravek Garasone, oční/ušní kapky.

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

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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.

#### **Přípravek Garasone obsahuje benzalkonium-chlorid**

Benzalkonium-chlorid může způsobit dráždění očí. Vyvarujte se kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Odstraňte kontaktní čočky před aplikací a počkejte nejméně 15 minut před opětovným nasazením. Benzalkonium-chlorid odbarvuje měkké kontaktní čočky, je dráždivý a může způsobit kožní reakce.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK GARASONE POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek Garasone, oční/ušní kapky přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. 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. Pokud Vám Váš lékař předepsal přípravek Garasone, oční/ušní kapky pro léčbu očního onemocnění, nepodávejte ho do uší a naopak.

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.

#### Oční podání:

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.

Před podáním léku musíte buď zaklonit hlavu dozadu, nebo si lehnout na záda. Dívejte se směrem nahoru. 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.

#### Ušní podání:

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.

Před podáním 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.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Garasone, než jste měl(a)**

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.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Garasone**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Garasone**

O ukončení léčby musí rozhodnout Váš lékař.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Garasone, oční/ušní kapky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K nežádoucím účinkům, které 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, tvorbu puchýřků u katarakty po chirurgickém zákroku, návrat oční infekce způsobenou patogeny včetně *Herpes simplex*, zánět oka nebo proděravění bulbu, rozšířené zorničky, svislé oční víčko (ptóza).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK GARASONE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Přípravek Garasone, oční/ušní kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na lahvičce za „Použitelné do:“ a „EXP“

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Garasone obsahuje

- Léčivými látkami jsou: gentamicini sulfas (odp. gentamicinum 3,0 mg), betamethasoni natrii phosphas 1,316 mg (odp. betamethasonum 1,0 mg) v 1 ml
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát natrium-citrátu, dekahydrát tetraboritanu sodného, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, čištěná voda.

### Jak přípravek Garasone vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Polyethylenová lahvička o obsahu 5 ml

### Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, Brusel, Belgie

### Výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena

30.11.2011