

Foglio illustrativo

GENTICOL 0,3%
Collirio, soluzione e unguento oftalmico
Gentamicina

Composizione

Collirio, soluzione, flacone multidose

100 ml contengono:

Principio attivo: Gentamicina solfato g 0,500 pari a Gentamicina base g 0,300

Eccipienti: Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

Collirio, soluzione, contenitore monodose

100 ml contengono:

Principio attivo: Gentamicina solfato g 0,500 pari a Gentamicina base g 0,300

Eccipienti: Disodio fosfato dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio cloruro - Acqua purificata.

Unguento oftalmico

100 g contengono:

Principio attivo: Gentamicina solfato g 0,500 pari a Gentamicina base g 0,300.

Eccipienti: Paraffina liquida - Lanolina anidra - Vaseline bianca.

Forme farmaceutiche e contenuto

Collirio, soluzione: Flacone da 10 ml; 30 contenitori monodose da 0,3 ml

Unguento oftalmico: Tubo da 5 g

Categoria farmacoterapeutica

Antibiotico oftalmologico.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: via Ercole Patti, 36 - 95020 Lavinaio - Aci S. Antonio (CT)

Produttore e controllore finale:

S.I.F.I. S.p.A. - Officina di Aci S. Antonio (CT)

Indicazioni terapeutiche

Infezioni esterne dell'occhio e degli annessi: congiuntiviti, cheratiti, cheratocongiuntiviti, ulcere corneali, blefariti, blefarocongiuntiviti, dacriocistiti. Profilassi pre e post-chirurgica.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del medicinale (principio attivo od eccipienti) o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Precauzioni per l'uso

Nei bambini al di sotto dei 3 anni e in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Interazioni

La contemporanea somministrazione anche topica, specie se intracavitaria, di altri antibiotici potenzialmente nefrotossici ed ototossici può accrescere il rischio di nefrotossicità ed ototossicità. E' stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale della Gentamicina a seguito della somministrazione susseguente o contemporanea, che dovrebbe essere evitata, di altre sostanze potenzialmente nefrotossiche, quali Cisplatino, Polimixina B, Colistina, Viomicina, Streptomina, Vancomicina, altri aminoglicosidi ed alcune cefalosporine (Cefaloridina) o di diuretici potenti quali l'Acido etacrinico e la Furosemide, per le ripercussioni sul rene.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (Penicilline o Cefalosporine) può causare una reciproca e significativa inattivazione. Quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillino-simile sono stati somministrati contemporaneamente, anche per due vie differenti, si è verificata una riduzione dell'emivita o dei livelli plasmatici dell'aminoglicoside in pazienti con insufficienza renale, ma anche in alcuni pazienti con funzionalità renale normale.

Avvertenze speciali

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili agli stessi.

Nel caso in cui non si verificasse, in un ragionevole intervallo di tempo, un evidente miglioramento clinico con l'uso del prodotto o se si verificassero manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti farmacologici, occorre sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia adeguata.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Collirio, soluzione: una o due gocce da instillare nel fornice congiuntivale tre - quattro volte al dì o secondo prescrizione medica.

Nel caso di infezioni particolarmente resistenti, può rivelarsi utile aumentare la frequenza della somministrazione fino a sei - otto volte al dì.

GENTICOL 3 mg/ml. Collirio soluzione in contenitori monodose

Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.

Il collirio soluzione in contenitori monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Evitare che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Unguento oftalmico: tre - quattro applicazioni giornaliere. Nel caso in cui sia previsto anche l'uso del collirio, è sufficiente una unica applicazione serale.

Istruzioni per l'uso

Collirio, soluzione

- *Flacone multidose*

Avvitare il tappo fino in fondo per perforare il flacone

Svitare il tappo, capovolgere il flacone ed instillare esercitando una lieve pressione sullo stesso.

- Richiudere il flacone avvitando il tappo fino in fondo.
- *Contenitore monodose*
Staccare il contenitore monodose dalla strip
Aprire ruotando la parte superiore senza tirare

Effetti indesiderati

Genticol può determinare l'insorgenza di lievi e temporanee irritazioni oculari. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al proprio medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Scadenza

Per la data di scadenza si rimanda alla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Validità dopo l'apertura

Genticol 3 mg/ml Collirio, soluzione in confezione multidose (flacone da 10 ml): non deve essere utilizzato dopo 28 giorni dalla prima apertura.

Genticol 3 mg/ml Collirio, soluzione in contenitore monodose:

va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

Conservazione

Collirio, soluzione: non richiede particolari precauzioni per la conservazione

Unguento oftalmico: conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Novembre 2006