

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Gentamicine-POS 3mg/ml, oogdruppels, oplossing

Gentamicinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gentamicine-POS is een z.g. breedspectrum antibioticum, wat wil zeggen dat het een antibacteriële werking heeft tegen verschillende soorten ziekteverwekkende bacteriën. Gentamicine-POS is niet werkzaam tegen virussen, schimmels en gisten.

Gentamicine-POS werkt tegen uitwendige infecties van het oog en oogdelen veroorzaakt door voor gentamicine gevoelige bacteriën.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer u overgevoeligheid voor aminoglycosiden (een groep van antibiotica, waartoe gentamicine behoort) heeft of heeft gehad. Wellicht is uw arts of uzelf hiervan op de hoogte door eerdere behandelingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u contactlenzen draagt. Indien er ondanks de oogirritatie geen bezwaar bestaat bij uw arts tegen het dragen van contactlenzen dienen de contactlenzen verwijderd te worden alvorens de oogdruppels te gebruiken. Tijdens en gedurende 30 minuten na het inbrengen van Gentamicine-POS dienen geen contactlenzen gedragen te worden. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen verkleuren.

Aangezien het product benzalkoniumchloride bevat, dient het dragen van zachte contactlenzen tijdens de behandelperiode onderbroken te worden.

- Om te voorkomen dat de druppel te snel afvloeit via het traankanaal tussen oog en neusholte, verdient het aanbeveling meteen na het indruppelen het traankanaal, tussen binnen-ooghoek en neus even dicht te drukken. De kans op het ontstaan van overgevoeligheid neemt toe bij herhaalde behandeling. Bij het optreden van lokale of algemene bijwerkingen dient de behandeling met Gentamicine-POS oogdruppels onmiddellijk te worden gestaakt.
- Zoals ook bij andere antibiotica het geval is, kan langdurig gebruik ervan leiden tot een toename van niet gevoelige micro-organismen. Wanneer tijdens de behandeling opnieuw een infectie optreedt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw behandelend arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gentamicine-POS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar voor de vrucht gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Borstvoeding

.Voor zover bekend kan dit geneesmiddel volgens voorschrift zonder gevaar voor de vrucht gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na toediening kan het gezichtsvermogen kortstondig worden beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden bij verkeersdeelname en het bedienen van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Gentamicine-POS bevat Benzalkoniumchloride, dit kan oogirritaties veroorzaken. Vermijd elk contact met zachte contactlenzen. Verwijder de contactlenzen vóór de behandeling en wacht tenminste 30 minuten voordat u ze intoet. Het is bekend dat Benzalkoniumchloride zachte contactlenzen kan verkleuren.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 4 tot 6 maal daags 1 druppel in het aangedane oog. In ernstige gevallen kan deze dosis aanvankelijk om de 1 - 2 uur nodig zijn.

De behandelingsduur bedraagt in het algemeen 2 tot maximaal 3 weken.

Bij het indruppelen het onderste ooglid naar voren trekken en voorzichtig een druppel in het zo ontstane gootje druppelen. Hierbij moet het flesje loodrecht boven het oog worden gehouden en dient het hoofd wat naar achteren gebogen te worden. Vermijd het aanraken van oog en ooglid bij het indruppelen. Sluit na gebruik het flesje zorgvuldig. Vermijd contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de huid.

In geval u bemerkt dat Gentamicine-POS te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Volwassenen en kinderen gebruiken dezelfde dosering.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Gentamicine-POS heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer men door omstandigheden vergeten is een dosis toe te dienen, dan kunnen de aangegeven tussentijden worden verkort totdat de voorgeschreven dagelijkse dosis weer bereikt is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Gentamicine-POS bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Zeer zelden:	$< 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Oogaandoening

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheden kunnen voorkomen, hetgeen zich meestal uit in het optreden van huiduitslag en galbulten.
- Soms kan direct na toepassing een branderig gevoel in het oog optreden.

- Het opnieuw optreden van een infectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het flesje na gebruik direct weer sluiten. Na eerste opening van de flacon niet langer dan 1 maand gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 5 mg/ml gentamicinesulfaat overeenkomend met 3 mg/ml gentamicine.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdihydrogenfosfaat, natriumchloride, natriumedetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Gentamicine-POS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking met 1 flesje met 5 ml heldere, kleurloze oplossing voor gebruik in het oog.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel.: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

Fabrikant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

Gentamicine-POS is in het register ingeschreven onder RVG 17832.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011.