

**Prospect: Informații pentru utilizator****Kanamycină Atb 10 mg/g unguent oftalmic**
monosulfat de kanamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kanamicină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kanamicină Atb
3. Cum să utilizați Kanamicină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kanamicină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kanamicină Atb și pentru ce se utilizează

Kanamycină Atb face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antibiotice, antiinfecțioase oftalmologice.

Acest medicament este utilizat în tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor, produse de germeni sensibili la kanamicină: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean (determinat de arsuri chimice, termice, radiații sau corpi străini, etc), blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită și altele.

De asemenea, Kanamicină Atb este utilizată în profilaxia infecțiilor chirurgicale oftalmologice.

Trebuie avute în vedere ghidurile oficiale referitoare la utilizarea corespunzătoare a substanțelor antibacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kanamicină Atb**Nu utilizați Kanamicină Atb:**

-dacă sunteți alergic la kanamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Kanamicină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă după o perioadă scurtă de timp nu observați ameliorarea simptomelor sau dacă observați apariția reacțiilor alergice, întrerupeți tratamentul și anunțați medicul. Acesta poate reevalua tratamentul. Luați în considerare posibilitatea ca pacienții sensibili la kanamicină administrată topic să fie sensibili și la alte aminoglicozide administrate topic și/sau sistemic. Nu purtați lentile de contact în timpul tratamentului cu acest medicament.



Ca și în cazul altor antibiotice, folosirea timp îndelungat de kanamicină poate determina apariția de infecții cu germeni rezistenți, inclusiv fungi. În acest caz se va administra tratament adecvat.

Kanamicină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: alte aminoglicozide, polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporină, cisplatină sau alte medicamente cu potențial nefrotoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității), antibiotice beta-lactamice. Evitați administrarea acestui medicament împreună cu blocați neuromusculari (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu) și eter.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, administrați kanamicină în sacul conjunctival cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Kanamicina se excretă în cantitate mică în laptele matern. În timpul alăptării, administrați kanamicină în sacul conjunctival cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Studii realizate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte asupra fertilității în urma tratamentului cu kanamicină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kanamicină Atb unguent oftalmic nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. După administrarea de Kanamicină Atb în sacul conjunctival poate apărea încheșurarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere. Așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Kanamicină Atb conține lanolină și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Kanamicină Atb

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o administrare în sacul conjunctival, de 3-4 ori pe zi. După spălarea mâinilor, aplicați unguentul în sacul conjunctival, așa cum este reprezentat în pictogramele alăturate.



Respectați durata tratamentului recomandată de medicul dumneavoastră. Continuați tratamentul încă 2-3 zile după dispariția semnelor de infecție. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 14 zile. Acest unguent nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 2 ani din motive legate de probleme referitoare la siguranță.

Dacă nu observați ameliorarea simptomatologiei, adresați-vă medicului pentru reevaluarea tratamentului.



Dacă utilizați mai mult Kanamicină Atb decât trebuie

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, apariția supradozajului acut este puțin probabilă. Totuși, în acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Kanamicină Atb

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Kanamicină Atb

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea reacții rare de hipersensibilitate (febră, mâncărimi, erupții cutanate, creșterea numărului de eozinofile, edem angioneurotic, dermatită de contact, urticarie).

Cu frecvență necunoscută pot apărea iritații oculare trecătoare și ușoare.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice, întrerupeți administrarea acestui medicament.

În cazul pacienților cărora li s-au administrat sistemic aminoglicozide au fost raportate reacții adverse severe, inclusiv oto- și nefrotoxicitate, în special dacă se administrează la copii.

Pentru exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



5. Cum se păstrează Kanamicină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după 15 zile de la prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kanamicină Atb

- Substanța activă este monosulfatul de kanamicină. Un gram unguent oftalmic conține monosulfat de kanamicină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lanolină, parafină solidă, parafină lichidă, vaselină albă.

Cum arată Kanamicină Atb și conținutul ambalajului

Unguent omogen, de culoare alb-gălbui.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 6 g unguent oftalmic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>