



KANAMICINA SULFAT H

Unguent oftalmic

Compoziție

100 g unguent oftalmic conțin kanamicină 0,5 g sub formă de sulfat de kanamicină și hidrocortizonă 1 g și excipienți: parafină lichidă, parafină solidă, lanolină anhidră, vaselină albă

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antiinfecțioase de uz oftalmologic, combinații.

Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor externe ale globului ocular și anexelor produse de germeni sensibili la kanamicină sau pentru orice alte situații în care se recomandă o asociere glucocorticoid – antibiotic: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean, blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită.

Contraindicații

Hipersensibilitate la kanamicină, hidrocortizonă sau la oricare dintre excipienți.
Keratita herpetică și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei, ulcer cornean activ.
Infecțiile fungice ale globului ocular și anexelor.

Precauții

Folosirea locală timp îndelungat a antibioticelor poate determina creșterea rezistenței microorganismelor.

Administrarea repetată timp îndelungat poate determina absorbția sistemică în proporție semnificativă a hidrocortizonei. Utilizarea îndelungată poate favoriza apariția glaucomului și/sau cataractei. Tratamentul îndelungat impune supraveghere medicală și monitorizarea tensiunii intraoculare.

Utilizarea îndelungată a glucocorticoizilor poate favoriza infecțiile fungice.

Interacțiuni

Este contraindicată asocierea cu alte aminoglicozide administrate concomitent. Se recomandă evitarea asocierii aminoglicozidelor, chiar și locală, cu polimixine, cefalotină, furosemid, acid etacrinic, amfotericina B, ciclosporină, cisplatină sau cu alte medicamente cu potențial nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității).

Antibioticele aminoglicozidice nu trebuie amestecate cu alte medicamente, în special cu antibiotice beta-lactamice (studii *in vitro* au demonstrat că se inactivează reciproc).

Atenționări speciale

Dacă nu s-au obținut rezultate terapeutice semnificative după o perioadă relativ scurtă de timp sau dacă apar reacții de hipersensibilitate, se impune întreruperea tratamentului și reevaluarea atitudinii terapeutice.

La copii produsul trebuie folosit numai dacă este absolut necesar și sub supraveghere medicală atentă.

Sportivii trebuie atenționați că glucocorticoizii sunt incluși în lista substanțelor dopante.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile informații specifice privind siguranța și eficacitatea utilizării produsului în timpul sarcinii și alăptării; în aceste perioade administrarea se va face numai după evaluarea raportului risc potențial/beneficiu terapeutic.



Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că administrarea topică a kanamicinei și hidrokortizonei influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ca și în cazul administrării altor produse oftalmologice, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea tranzitorie a vederii, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

KANAMICINA SULFAT H, unguent oftalmic: se aplică în sacul conjunctival de 3-4 ori pe zi.

Reacții adverse

KANAMICINA SULFAT H poate determina ocazional iritații oculare trecătoare și ușoare. Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice tratamentul trebuie întrerupt.

Supradozaj

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu a 6 g unguent oftalmic.

Producător

S.C. ANTIBIOTICE S.A., Iași, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr.1., Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

August, 2004