

Garamat

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: Garamat.

1.2 Σύνθεση: Δραστική Ουσία: Νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη, θεική γενταμικίνη. Έκδοχο: Sodium Citrate Dihydrate. Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate. Sodium Phosphate Dibasic Anhydrous. Sodium Borate, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Sodium Metabisulfite, Sodium Chloride, Purified Water.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Διάλυμα Οφθαλμικό, Ώτικό.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Το GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό, Ώτικό περιέχει ένα συνδυασμό του αμινογλυκοσιδικού αντιβιοτικού θεική γενταμικίνη και του κορτικοστεροειδούς νατριούχος φωσφορική βηταμεθα-ζόνη. Κάθε ml του στείρου GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικού, Ώτικού περιέχει θεική γενταμικίνη ισοδύναμη με 3 mg γενταμικίνης και 1 mg νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη σε ένα υδατικό έκδοχο, το οποίο περιέχει sodium metabisulfite ή sodium bisulfite, sodium chloride, sodium citrate dihydrate, sodium borate, sodium phosphate και disodium edetate, με benzalkonium chloride ως συντηρητικό.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Διαυγές ωχροκίτρινο διάλυμα. Το GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό, Ώτικό κυκλοφορεί σε κουτί του ενός πλαστικού σταγονομετρικού φιαλιδίου των 5 ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συνδυασμός τοπικού κορτικοστεροειδούς και αντιμικροβιακού.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Schering-Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63,174 56 Αλιμος, τηλ.: 210 98 97 300.

1.8 Παρασκευαστής: Φαμάρ Α.Β.Ε., (Εργ.Α), Αγ. Δημητρίου 63,174 56 Αλιμος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2. 1 Γενικές πληροφορίες: Το GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/ Ωτικό συνδυάζει την ισχυρή αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση της νατριούχου φωσφορικής βηταμεθαζόνης με την ευρέως φάσματος μικροβιοκτόνο δραστηριότητα της θειικής γενταμικίνης. Η βηταμεθαζόνη, ένα συνθετικό παράγωγο της πρεδνιζολόνης, παρέχει έναντι των άλλων κορτικοστεροειδών το πλεονέκτημα ενός ισχυρότερου αντιφλεγμονώδους αποτελέσματος με τη χορήγηση χαμηλότερων δόσεων. Η νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη ασκεί την τοπική αντιφλεγμονώδη δράση της στον οφθαλμό καταστέλλοντας την κυτταρική και την εξιδρωματική φλεγμονώδη αντίδραση και αποκαθιστώντας στο φυσιολογικό την αυξημένη ιδιαιτερότητα των φλεγμαινόντων τριχοειδών. Είδη σταφυλόκοκκων ανταποκρίθηκαν *in vivo* ικανοποιητικό στο GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό, *in vitro* η θειική γενταμικίνη είναι δραστική σε μεγάλη ποικιλία παθογόνων Gram-αρνητικών και ορισμένων Gram-θετικών μικροβίων όπως: σταφυλόκοκκοι κοαγκουλάση θετικοί και αρνητικοί, περιλαμβανομένων και ορισμένων στελεχών ανθεκτικών στην πενικιλίνη *Eschericia coli*, είδη *Proteus* (θετικά και αρνητικά στην ινδόλη), *Pseudomonas aeruginosa*, είδη της ομάδας *Websiella-Enterobacter-Serratia*, *Haemophilus influenzae*, είδη *Cirrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Moraxella*, *Serratia* και *Neisseria*, ιδιαίτερα ο γονόκοκκος.

2.2 Ενδείξεις: Το GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό ενδείκνυται στην αγωγή των οφθαλμικών φλεγμονών όταν κρίνεται αναγκαία η παράλληλη χρήση ενός αντιμικροβιακού παράγοντα. Το GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή αλλοιώσεων του έξω ακουστικού πόρου, όπως στην οξεία χρόνια εξωτερική ωτίτιδα, την εκζεματοειδή δερματίτιδα, την σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και τη δερματίτιδα εξ επαφής που έχουν μολυνθεί δευτεροπαθώς από ευαίσθητους μικροοργανισμούς.

2.3 Αντενδείξεις: Η δενδρική ερπητική κερατίτιδα, η δαμαλίτιδα, η ανεμοβλογιά και οι ιογενείς λοιμώξεις του κε-ρατοειδούς και του επιπεφυκότα, οι λοιμώξεις των ματιών ή των

αυτιών από μυκοβακτηρίδια ή μύκητες, το τρά-χωμα ή η υπερευαισθησία προς οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του σκευάσματος αποτελούν αντενδεί-ξεις στη χρήση του GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό. Η χρήση συνδυασμών ορτικοστεροειδών/αντιβιοτικών αντενδείκνυται μετά την απομάκρυνση ενός ξένου σώματος από τον κερατοειδή. Το προϊόν αντενδείκνυται επί-σης σε αρρώστους που δεν έχουν τυμπανική μεμβράνη ή όταν η τυμπανική τους μεμβράνη εμφανίζει διάτρηση.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Το GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό προορίζε-ται μόνο για τοπική εφαρμογή. Ποτέ δεν πρέπει να ενίεται υπό τον επιπεφυκότα, ούτε θα πρέπει ποτέ να εισάγε-ται απευθείας στον πρόσθιο θάλαμο του ματιού. Αν δεν επιτευχθεί γρήγορα κλινική ανταπόκριση στο GARAMAT. Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό συνιστάται η περαιτέρω εξέταση του ασθενούς. Καλλιέργειες από βλέφαρα καθώς και δοκιμασίες για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας των υπεύθυνων λοιμογόνων μικροοργανισμών μπορεί να εν-δείκνυνται εάν τα σημεία/συμπτώματα επιμένουν ή υποτροπιάζουν παρά τη συσταθείσα αγωγή με αυτό το προϊόν. Όταν το GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό εφαρμόζεται στα μάτια επί 10 ή περισσότερες μέρες θα πρέπει να γίνεται έλεγχος της ενδοφθάλμιας πίεσης. Συνιστάται τονομέτρηση και εξέταση με σχισμοειδή λυχνία. Στους ασθενείς που έχουν προδιάθεση για αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά από θεραπεία με τοπικά κορτικοστε-ροειδή περιλαμβάνονται ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος ανοικτής γωνίας, με υψηλού βαθμού μυωπία και ασθενείς με διαβήτη. Σε παθήσεις που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού χιτώνα είναι γνωστό ότι μπορεί να επισυμβεί διάτρηση μετά από χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών. Ανάλογα δε συνι-στάται η θεραπεία μικροβιακών ελκών του κερατοειδούς που μπορεί να προκληθούν από *Pseudomonas aeruginosa* με ένα προϊόν που περιέχει συνδυασμό αντιβιοτικού/αντιφλεγμονώδους κατά την έναρξη της θεραπείας. Φρόνιμο είναι να χρησιμοποιηθεί αρχικά ένα σκέτο αντιβιοτικό. Αν η λοίμωξη ανταποκριθεί στη θεραπεία με το αντιβιοτικό, συνιστάται μετά η προσθήκη ενός αντιφλεγμονώδους παράγοντα για να ελαχιστοποιηθεί η ινώδης αντίδραση και η ουλοποίηση του κερατοειδούς. Στις οξείες πυώδεις παθήσεις, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να συγκαλύψουν τη λοίμωξη ή να επιτείνουν την υπάρχουσα λοίμωξη. Η χρήση σκευασμάτων που περιέχουν κορτικοστεροειδή στη θεραπεία του οφθαλμικού απλού έρπητα θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή. Όταν ένα αμινογλυκοσιδικό αντιβιοτικό χρησιμοποιείται τοπικά στο αυτί θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνητικότητα τοξικότητας στο όγδοο εγκεφαλικό νεύρο. Πειράματα σε ζώα έχουν δείξει ότι η γενταμικίνη, όταν εφαρμόζεται τοπικά στον έξω ακουστικό πόρο, μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά, μια και το φάρμακο ανιχνεύθηκε στον ορό και στα ούρα μετά από αυτό τον τρόπο τοπικής εφαρμογής του. Η παρατεταμένη χρήση τοπικών αντιβιοτικών ή κορτικοστεροειδών μπο-ρεί να προκαλέσει την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών και μυκήτων. Αν συμβεί αυτό, ή αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή υπερευαισθησία στο GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό, διακόψτε τη χρήση αυτού του σκευάσματος και αρχίστε κατάλληλη θεραπεία. Έχει δειχτεί διασταυρούμενη δυνατότητα για πρόκληση αλ-λεργίας μεταξύ των αμινογλυκοσιδών καθώς και μεταξύ των κορτικοστεροειδών. Για να αποφευχθεί η μόλυνση ή η διασταυρούμενη διασπορά λοιμώξεων, αποφύγετε τη χρησιμοποίηση του ιδίου φιαλιδίου για την αγωγή λοιμώ-ξεων των ματιών και των αυτιών. Το διάλυμα μπορεί να μολυνθεί αν η άκρη του

σταγονόμετρου αγγίξει οποιαδήποτε επιφάνεια. Η χρήση του ίδιου σταγονομετρικού φιαλιδίου από περισσότερα από ένα άτομα μπορεί να απο-τελέσει αιτία διασποράς μιας λοίμωξης σε άλλους. Το GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό περιέχει θειώδη (sulfites) τα οποία είναι γνωστό ότι μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, περιλαμβανομένων και αναφυλακτικών συμπτωμάτων καθώς και απειλητικών για τη ζωή ή λιγότερο βαρειών ασθματικών επεισοδίων σε ευαίσθητα άτομα.

2.4.1 Παιδιατρική χρήση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό σε παιδιά μικρότερα των οκτώ ετών δεν έχει επιβεβαιωθεί.

2.4.2 Κύηση: Το GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους, εκτός αν τα δυνητικά οφέλη από τη θεραπεία αντι-σταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβρυο.

2.4.3 Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν τα συστατικά του GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Θα πρέπει να λαμβάνεται πρόνοια για τη διακοπή του θηλασμού κατά την περίοδο που χρησιμοποιείται το προϊόν. Η χορήγηση του GARAMAT1 Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό σε μία γυναίκα που θηλάζει θα πρέπει να γίνεται με πολλή προσοχή.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποια φάρμακα με ή χωρίς ιατρική συνταγή, ιδιαίτερα κορτιζονούχα ή αντιβιοτικά.

2. 6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Μάτια: Η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανά-γκες κάθε ασθενή. Η συνηθισμένη δόση του GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό είναι μία με δύο σταγόνες μέσα στο σάκκο του επιπεφυκότα του προσβεβλημένου ματιού, τρεις με τέσσερις φορές την ημέρα. Στην οξεία φάση, η συχνότητα χορηγήσεως μπορεί να αυξηθεί σε δύο σταγόνες ανά μία ως δύο ώρες. Κατόπιν, καθώς η διαταραχή τίθεται υπό έλεγχο, η συχνότητα χορηγήσεως πρέπει να μειωθεί. Η διάρκεια της τοπικής αγωγής θα ποικίλει ανά-λογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα της οφθαλμικής νόσου.

Αυτιά: Καθαρίστε προσεκτικά τον ακουστικό πόρο από την κυψελίδα και τις σκόνες. Η

συνιστώμενη αρχική δοσολογία του GARAMAT Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό είναι τρεις με τέσσερις σταγόνες, δυο ως τέσσερις φορές την ημέρα. Ο ασθενής θα πρέπει να ξαπλώσει με το προσβεβλημένο αυτί προς τα πάνω. Ενσταλάζεται το διάλυμα και ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε αυτή τη στάση επί αρκετά λεπτά για να εξασφαλιστεί η είσοδος του φαρμάκου στον ακουστικό πόρο. Αφού επιτευχθεί ικα-νοποιητική ανταπόκριση, μειώστε σταδιακά τη δοσολογία και διακόψτε την μόλις επιτευχθεί η θεραπεία. Εάν προτιμάται, μπορεί επίσης να εισαχθεί στον ακουστικό πόρο ένα τολύπιο από βαμβάκι και μετά το βαμβάκι να εμποτιστεί με το διάλυμα. Το τολύπιο αυτό θα πρέπει να διατηρείται υγρό με την προσθήκη και άλλου διαλύματος ανά τετράωρο. Το τολύπιο θα πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά το 24ωρο. Στις χρόνιες οφθαλμικές ή ωτικές παθήσεις, η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να γίνεται με σταδιακή μείωση της συχνότητας εφαρμογής.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Συμπτώματα: Η υπερβολική/παρατεταμένη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών μπορεί να καταστείλει τη λειτουργία υποφύσεως-φλοιού επινεφριδίων με αποτέλεσμα δευτεροπαθή φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια. Μία μόνο υπερβολική δόση γενταμικίνης δεν αναμένεται να προκαλέσει συμπτώματα.

Αγωγή: Για την υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή ενδείκνυται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. Τα οξέα υπερκορτικοειδικά συμπτώματα είναι ουσιαστικά ανατάξιμα. Εάν χρειαστεί, αντιμετωπίστε τη διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Σε περιπτώσεις χρόνιας τοξικότητας συνιστάται η αργή, σταδιακή διακοπή των κορτικοστεροειδών. Αν και με μία μόνο υπερβολική δόση δεν αναμένεται να απαιτηθεί αγωγή, η γενταμικίνη μπορεί να απομακρυνθεί από το αίμα με αιμοδιάλυση (αιμοκάθαρση) ή με περιτοναϊκή διάλυση. Κατά τη διάρκεια μιας αιμοδιάλυσης 12 ωρών απομακρύνεται από το κυκλοφορικό σύστημα το 80% έως το 90% περίπου της γενταμικίνης. Η περιτοναϊκή διάλυση φαίνεται ότι είναι λιγότερο αποτελεσματική.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: (210) 7793777

2.8 Τι πρέπει να κάνετε στην περίπτωση που παραλείψατε μια δόση: Εάν παραλείψατε να χρησιμοποιήσετε το GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό, εφαρμόστε το συντομότερο δυνατό και κατόπιν ακολουθήστε το κα-νονικό δοσολογικό σχήμα.

2.8.1 Πως πρέπει να σταματάτε τη χρήση του φαρμάκου: Ο γιατρός σας θα σας

συμ-βουλεύσει πότε να διακόψετε τη χρήση του GARAMAT' Διάλυμα Οφθαλμικό/Ωτικό.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Τα οφθαλμικά/ωτικά σκευάσματα μπορεί να τσούζουν για λίγο αμέσως μετά την εφαρ-μογή τους ή να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό. Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τα οφθαλ-μικά κορτικοστεροειδή περιλαμβάνονται: αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα, σπάνια βλάβη του οπτικού νεύρου, βλάβες της οπτικής οξύτητας και των οπτικών πεδίων, δημιουργία οπισθίου υποπεριφακικού καταρράκτη, επιβράδυνση της επουλώσεως τραυμάτων, παραμονή διηθητικού συριγγίου διηθούντος υπό τον επιπεφυ-κότα μετά από εγχείρηση καταρράκτη, δευτεροπαθής λοίμωξη του οφθαλμού από διάφορα παθογόνα περιλαμβανομένου και του ιού του απλού έρπητος. Οφθαλμικά σκευάσματα που περιέχουν κορτικοστεροειδή μπορούν επίσης να προκαλέσουν οξεία πρόσθια ραγοειδίτιδα ή διάτρηση του βολβού. Μετά από τοπική θεραπεία με κορ-τικοστεροειδή, έχει περιστασιακά παρατηρηθεί μυδρίαση, απώλεια της προσαρμογής και πτώση του άνω βλε-φάρου. Με τα οφθαλμικά αντιβιοτικά μπορεί να παρουσιαστεί αλλεργική ευαισθητοποίηση. Έχει αναφερθεί πα-ροδικός ερεθισμός των μαπών μετά από την οφθαλμική χρήση της θειικής γενταμικίνης.

2.10 □ □ □ □ □ Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάγεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25βαθμών κελσίου. Προστατέψτε το απ' το φως

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώ ρησης φύλλου οδηγιών: 20 Ιανουαρίου 2003.

χορηγήθηκε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.