

Prospect: Informații pentru utilizator**Kanamycină H 5 mg/10 mg/g unguent oftalmic**
monosulfat de kanamicină/hidrocortizonă**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Kanamicină H și pentru ce se utilizează

Kanamicină H face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de produse oftalmologice; antiinflamatoare și antiinfecțioase în combinație; corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație.

Acest medicament este utilizat în tratamentul infecțiilor externe asociate cu inflamații ale globului ocular și anexelor produse de germeni sensibili la kanamicină sau pentru orice alte situații în care se recomandă o asociere glucocorticoid – antibiotic, care pot apărea la adulți: conjunctivită, cheratită, cheratoconjunctivită, ulcer cornean (determinat de arsuri chimice, termice, radiații sau corpi străini, etc), blefarită, blefaroconjunctivită, dacriocistită și altele.

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

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

- dacă sunteți alergic la kanamicină, la hidrocortizonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți cheratită herpetică și alte afecțiuni virale ale corneei și conjunctivei,
- dacă aveți ulcer cornean activ sau infecții purulente netratate ale ochiului, infecțiile fungice ale globului ocular și anexelor, infecții micobacteriene ale ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Kanamicină H, 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.

Poate apărea sensibilitate încrucișată la alte aminoglicozide.

Corticosteroidii aplicați topic oftalmic pot duce la apariția hipertensiunii intraoculare și/sau a glaucomului cu afectarea nervului optic și defecte ale acuității vizuale și ale câmpului vizual, precum și la formarea cataractei posterioare subcapsulare. Riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroidi și/sau de formare a cataractei este mai mare la pacienții predispuși (de ex. diabetici). La copii, riscul de hipertensiune oculară indusă de corticosteroidi poate fi mai mare. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Absorbția sistemică a corticosteroidilor din compoziția medicamentelor topice poate determina inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian cu posibilitatea sintezei insuficiente de glucocorticoizi după întreruperea tratamentului. Simptomele sindromului Cushing pot apărea, de asemenea, la unii pacienți prin absorbția sistemică a corticosteroidilor administrați topic în timpul tratamentului.

Corticosteroidii pot reduce rezistența la infecții, pot favoriza apariția infecțiilor bacteriene, virale sau micotice și pot masca semnele clinice ale infecției.

Dacă suferiți de afecțiuni care produc subțierea corneei și a sclerei, pot să apară perforații după folosirea topică a corticosteroidilor.

După utilizarea combinațiilor conținând corticosteroidi și antibiotice se pot dezvolta infecții secundare, inclusiv fungice. În acest caz vi se va administra tratament adecvat.

Nu purtați lentile de contact în timpul tratamentului cu acest medicament.

Kanamicină H 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 nefrototoxic și ototoxic (crește riscul oto- și nefrotoxicității), antibiotice beta-lactamice.

Evitați administrarea acestui medicament împreună cu blocanți neuromusculari (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu) și eter. Utilizarea concomitentă a steroizilor și a antiinflamatoarelor nesteroidiene administrate în sacul conjunctival poate crește riscul de probleme la vindecarea leziunilor corneene.

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 și alăptării administrați acest medicament cu precauție și numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. După administrarea de Kanamicină H în sacul conjunctival poate apărea încețoșarea 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 H conține lanolină și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Kanamicină H

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 oftalmic 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 H 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 H

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Kanamicină H

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).

Reacții adverse mai puțin frecvente: creșterea presiunii intraoculare, dureri oculare.

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. După utilizarea combinațiilor conținând corticosteroizi și antibiotice pot să se dezvolte infecții secundare. Dezvoltarea infecțiilor micotice ale corneei este favorizată de aplicarea pe termen lung a corticosteroizilor.

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 din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Kanamicină H

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 H

- Substanțele active sunt monosulfat de kanamicină și hidroclorid de hidrocortizonă. Un gram unguent oftalmic conține monosulfat de kanamicină 5 mg și hidroclorid de hidrocortizonă 10 mg.

- Celelalte componente sunt: lanolină, parafină solidă, parafină lichidă, vaselină albă.

Cum arată Kanamicină H și conținutul ambalajului

Unguent omogen, de culoare alb-gălbuie.

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 august 2019.

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