

Gentamicin WZF 0,3% (*Gentamicinum*). **Skład i postać:** 1 ml roztworu zawiera 3 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml i fosforany 6,33 mg/ml. Krople do oczu, roztwór. Bezbarwny lub lekko żółtawy, przejrzysty płyn. **Wskazania:** Bakteryjne ostre i przewlekłe zapalenia spojówek, krawędzi powiek, woreczka łzowego. Zapalenia i owrzodzenia rogówki spowodowane przez bakterie wrażliwe na gentamycynę. Profilaktycznie przed i po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku powyżej 1 roku: zazwyczaj zakrapia się od 1 do 2 kropli co 4 godziny do worka spojówkowego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na gentamycyny siarczan i (lub) inne antybiotyki aminoglikozydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy stosować długotrwale z uwagi na rozwój bakterii opornych na gentamycynę oraz grzybów. Należy poinformować pacjenta, że gdy występuje zakażenie oka, nie powinien stosować soczewek kontaktowych. W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków. Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. **Działania niepożądane:** Bardzo rzadko (<1/10 000): U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Łzawienie, zaczerwienienie oka, ból, uczucie pieczenia, światłowstręt. Zaburzenia widzenia mogą utrzymywać się przez kilka minut po zakropleniu. Podczas długotrwałego stosowania produktu może wystąpić owrzodzenie rogówki grzybicze lub spowodowane przez oporne na gentamycynę szczepy bakterii. Długotrwałe stosowanie w przypadku nadwrażliwości może prowadzić do reakcji alergicznej, plamicy małopłytkowej, omamów. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0924wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Gentamicin WZF 0,3% 3 mg/ml krople do oczu x 1 but. 5 ml wynosi w PLN: 8,61. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 4,31. ChPL: 2020.02.26.