

Gentamicin WZF 0,3% (*Gentamicinum*). **Skład i postać:** 1 ml roztworu zawiera 3 mg gentamycyny w postaci gentamycyny siarczanu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek roztwór. Krople do oczu, roztwór. **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. Ze względu na zawartość w produkcie benzalkoniowego chlorku, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania produktu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Nie należy stosować długotrwale z uwagi na rozwój bakterii opornych na gentamycynę oraz grzybów. W przypadku ciężkiej infekcji bakteryjnej oczu, leczenie miejscowe należy uzupełnić ogólnym podaniem antybiotyków. **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 zakropieniu. 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. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 36 46 100; faks: +48 22 36 46 102. www.polpharma.pl. 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: 2015.04.21.