

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Osaera Gel 5% Amikacin sulfate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Osaera Gel** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Osaera Gel**
3. Πώς να πάρετε το **Osaera Gel**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Osaera Gel**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Osaera Gel και ποια είναι η χρήση του

Το Osaera Gel είναι αντιβιοτικό για δερματολογική χρήση.

Οι κατωτέρω αναφερόμενες φαρμακοδυναμικές ιδιότητες αφορούν στη γενική χορήγηση της αμικασίνης.

Η αμικασίνη είναι ένα αμινογλυκοσιδικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό. Ο βακτηριακός του μηχανισμός δράσης είναι όμοιος με αυτόν των άλλων αμινογλυκοσιδών και έγκειται στην αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης των μικροβίων. In vitro, η αμικασίνη παρουσιάζει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, επιδρώντας τόσο επί gram θετικών όσο και επί gram αρνητικών μικροβίων όπως: staphylococcus aureus (συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών των ανθεκτικών στην πενικιλλάση και στη μεθυκυλλίνη), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, θετικό και αρνητικό Proteus indole, Providentia stuartii, Salmonella spp., Shigella spp., Acinetobacter. Η αμικασίνη δε διασπάται από τα περισσότερα ένζυμα που αδρανοποιούν τους άλλους αμινογλυκοσίδες. Επίσης, οι ανθεκτικοί στη γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη και καναμυκίνη μικροοργανισμοί, έχουν αποδειχθεί ευαίσθητοι στην αμικασίνη.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Osaera Gel ενδείκνυται σε:

- Επιφανειακά επιμολυσμένα τραύματα, διαβρώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων, πυοδερμίες και άλλες παρόμοιες καταστάσεις που οφείλονται στην ψευδομονάδα ή σε άλλους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο προϊόν αυτό.

- Επίσης, η τοπική χρήση του προϊόντος σε φλεβοστατικά έλκη, ισχαιμικά έλκη (οφειλόμενα σε αρτηριοπάθεια, υπέρταση ή διαβήτη) πρέπει να γίνεται με προσοχή και όταν έχει διαπιστωθεί εργαστηριακά ότι υπεισέρχεται μικροοργανισμός ευαίσθητος στο προϊόν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Osaera Gel

Μην πάρετε το Osaera Gel:

Η χορήγηση του Osaera Gel αντενδείκνυται στους ασθενείς εκείνους που έχουν παρουσιάσει συμπτώματα υπερευαισθησίας στην αμικασίνη ή σε άλλους αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος αυτού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης, δηλαδή όταν αυτή χορηγείται από το στόμα ή παρεντερικά, έχει αναφερθεί η πιθανότητα να παρουσιασθεί νεφροτοξικότητα, ωτοτοξικότητα ή νευροτοξικότητα. *Η πιθανότητα αυτή δεν υπάρχει στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε το Osaera Gel.*

Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να γνωρίζετε τα κάτωθι:

- Είναι δυνατόν επίσης να παρατηρηθεί πιθανή διασταυρούμενη αλλεργία, όταν χορηγείται συγχρόνως με άλλους αμινογλυκοσίδες.
- Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η τοπική θεραπεία με αμικασίνη είναι δυνατόν να επιφέρει υπερλοιμώξη (superinfection) από ανθεκτικά μικρόβια. Στην περίπτωση αυτή, η χορήγηση της αμικασίνης πρέπει να διακοπεί και να υποβληθεί ο ασθενής στην κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Άλλα φάρμακα και Osaera Gel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατά τη συστηματική χορήγηση της αμικασίνης έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν αυτή χορηγείται συγχρόνως με διουρητικά της αγκύλης, άλλες αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες, colistin ή paromomycin.

Κατά την τοπική εφαρμογή της αμικασίνης δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα αλληλεπιδράσεων.

Κύηση και θηλασμός

Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Osaera Gel κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν όμως η χορήγηση του φαρμάκου κριθεί απαραίτητη, τότε θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Osaera Gel σε θηλάζουσες μητέρες, καθώς και σε νεογέννητα. Σε περίπτωση που η χρήση του φαρμάκου θεωρηθεί αναγκαία, συνιστάται να διακόπτεται ο θηλασμός.

3. Πώς να πάρετε το Osaera Gel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται πάντοτε εξωτερικά τοπικά.

Συνιστάται προσεκτικός καθαρισμός της πάσχουσας περιοχής και κατόπιν ελαφριά επάλειψη με το φάρμακο αυτό.

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα: Το Osaera Gel επαλείφεται στην πάσχουσα περιοχή και σε μία έκταση 3-5 cm (αναλόγως της έκτασης του προσβεβλημένου δέρματος) μία φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, αν δε συνιστάται άλλη δοσολογία από το γιατρό, η δόση είναι ίδια με των ενηλίκων, δηλαδή ελαφριά επάλειψη της πάσχουσας περιοχής μία φορά την ημέρα.

Το Osaera Gel δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 30 μηνών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Osaera Gel από την κανονική

Δεν έχουν υπάρξει γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας με Αμικακίνη για τοπική χρήση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Osaera Gel

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι κυριότερες παρενέργειες είναι πιθανόν να παρουσιασθούν κατά την συστηματική χορήγηση της αμικασίνης και συνδέονται συνήθως με χορήγηση υψηλών δόσεων ή με θεραπεία μεγάλης διάρκειας και είναι: ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα, δερματικά εξανθήματα, νευρομυϊκός αποκλεισμός κ.ά. που εκδηλώνονται:

- η ωτοτοξικότητα (κυρίως του ακουστικού νεύρου, αλλά και του αιθουσαίου) με: μείωση της ακοής αρχικά στους υψηλής συχνότητας ήχους, εμβοές ή ίλιγγο.
- η νεφροτοξικότητα: με την παρουσία λευκώματος, κυλίνδρων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων στα ούρα, υπεραζωθαιμία, ολιγουρία και νεφρική ανεπάρκεια.

Ακόμη παρατηρούνται: πυρετός, ηωσνοφιλία, ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, τρόμος, παραισθησίες, αναιμία, υπόταση και αύξηση των τρανσαμινασών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του τύπου σπάνια έχουν αναφερθεί κατά την χορήγηση της αμικασίνης τοπικά.

Στην περίπτωση που χορηγείται Osaera Gel θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι έχουν σπανίως αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαισθησίας και τοπικός ερεθισμός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Osaera Gel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Osaera Gel

- Η δραστική ουσία είναι Amikacin sulfate
- Τα άλλα έκδοχα είναι Hydroxycellulose, Methyl-p-hydroxybenzoate E 218, Propyl-p-hydroxybenzoate E 216, Glycerole και Purified water.

Κάθε 1 g γέλης περιέχει 66,67 mg amikacin sulfate, που αντιστοιχεί σε 50 mg αμικασίνης.

Εμφάνιση του Osaera Gel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γέλη εξωτερικής χρήσης που συσκευάζεται σε σωληνάριο εξ αλουμινίου επικαλυμμένο εσωτερικά με ρητίνη που φέρει ειδικό πάμα ασφαλείας.

Κάθε σωληνάριο είναι τυπωμένο με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 30 g γέλης.

Κάθε κουτί περιέχει ένα σωληνάριο και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Cross Pharmaceuticals Ltd
12ο Χλμ. Ε.Ο.Θεσσαλονίκης – Μουδανιών
Τ.Θ 60632 Θεσσαλονίκη
Τ.Κ. 57001
Ελλάδα

Παραγωγός

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις