

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Gentadex 5 mg/ml + 1 mg/ml oční kapky, roztok**  
gentamicin-sulfát, sodná sůl dexamethason-fosfátu

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Gentadex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentadex používat
3. Jak se přípravek Gentadex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gentadex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Gentadex a k čemu se používá**

Přípravek Gentadex obsahuje dvě léčivé látky, gentamicin a dexamethason. Gentamicin patří do skupiny (aminoglykosidových) antibiotik, které jsou účinné proti bakteriálním infekcím. Dexamethason je steroid (glukokortikoid), který má protizánětlivý a antialergický účinek. Přípravek Gentadex se používá k léčbě citlivých zánětlivých bakteriálních infekcí v předních segmentech oka, pokud máte současně infekci bakteriemi citlivými na antibiotikum gentamicin a pokud lze akceptovat příslušné riziko použití steroidů ke zmenšení otoku a zmírnění zánětu.

Takové infekce zahrnují:

- zánět spojivek (konjunktivitidu), rohovky nebo očních víček
- „ječné zmo“
- alergický zánět (alergickou konjunktivitidu)

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentadex používat**

**Nepoužívejte přípravek Gentadex:**

- jestliže jste alergický(á) na gentamicin, dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte vředy nebo poranění rohovky
- pokud trpíte virovou oční infekcí (např. při infekci virem herpes simplex, vakcinií nebo varicellou)
- při mykotických (plísňových) očních infekcích bez příznaků zánětu
- pokud máte tuberkulózní zánět oka
- při zvýšeném nitroočním tlaku v oku (glaukom).

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Gentadex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličejí, neboť jde obvykle o první projevy syndromu zvaného Cushingův syndrom. Po ukončení dlouhodobé nebo intenzivní léčby tímto přípravkem se může objevit potlačení funkce nadledvin. Poradte se se svým lékařem, než sami ukončíte léčbu. Tato rizika jsou důležitá zejména u dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Při infekčních zánětech oka se zásadně nepoužívají kontaktní čočky; pokud by Vám je mimořádně Váš lékař povolil používat, je nutné vzít v úvahu, že musí být odstraněny před aplikací přípravku Gentadex. Počkejte minimálně 15 minut před novým nasazením.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Gentadex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Gentadex se může vzájemně ovlivňovat s jinými léky. Váš lékař musí být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat. To zahrnuje léky, které jste dostali bez lékařského předpisu.

Používání léků, které zvyšují tlak v oku (anticholinergika, např. atropin) spolu s přípravkem Gentadex může vést k dalšímu zvýšení nitroočního tlaku.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci dexamethasonu v krvi.

Gentadex může narušovat účinnost jiných očních léků, jako jsou jiné oční kapky, oční výplachy a masti a jiné oční léky mohou narušovat účinek přípravku Gentadex. Mezi používáním jednotlivých očních přípravků má uplynout alespoň 15 minut, oční mast má být použita jako poslední.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ačkoliv dosud neexistují poznatky o škodlivém účinku přípravku Gentadex na nenarozené dítě, nemá se přípravek Gentadex používat v prvních třech měsících těhotenství. Během konečných šesti měsíců těhotenství má váš lékař vzít v úvahu důkladně všechna možná rizika a očekávaný přínos z předpisu tohoto léku.

Totéž platí i pro období kojení; léčivá látka, dexamethason, může při používání přecházet do mateřského mléka. Případy poškození kojence však nejsou známy.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Stejně jako u jiných očních kapek může dojít po podání přípravku Gentadex dočasně k slzení a dalším očním příznakům. Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné stroje, dokud tyto účinky neodezní.

### **Gentadex obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,5 mg fosfátů v 1 ml roztoku.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

### **3. Jak se přípravek Gentadex používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je, pokud lékař neurčil jinak, u dospělých a dětí v dávce 1 kapka do každého oka po 4 – 6 hodinách každý den. Pokuste se rozložit dávkování do pravidelných intervalů během dne. Před použitím přípravku odšroubujte uzávěr. Po odstranění šroubovacího uzávěru prosím zkontrolujte bezpečnostní kroužek na lahvičce. V případě, že je tento kroužek uvolněný a jde z lahvičky snadno sejmout, odstraňte jej ještě před prvním použitím. Při použití zakloňte mírně hlavu, odtáhněte dolní víčko a za dolní víčko stlačením lahvičky vkápněte na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Nedotýkejte se lahvičkou oka ani víčka. Velmi pomalu oko zavřete. Ihned po použití lahvičku zase uzavřete. Je třeba zabránit kontaktu kapátka s okem nebo pokožkou obličeje.

Během léčby bude váš lékař pravidelně kontrolovat účinnost léčby v závislosti na závažnosti onemocnění. Váš lékař rozhodne o dalším pokračování nebo změně léčby. Pokud se známky a příznaky nezlepší do dvou dnů, poraďte se prosím se svým lékařem.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Gentadex, než jste měl(a),**

nejsou zvláštní opatření zapotřebí. Při náhodném požití přípravku dítětem nehrozí nebezpečí otravy.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Gentadex,**

v takovém případě nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v obvyklou dobu normální dávkou.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Gentadex,**

je třeba vzít v úvahu, že Vaše potíže mohou zesílit nebo se znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1000)**

- mírné a dočasné pálení očí

#### **Velmi vzácné (postihuje méně než 1 pacienta z 10000)**

- alergické reakce s příznaky svědění, otoku očních víček nebo dermatitida očních víček (svědění víček, otoky, podráždění, výtok z očí)

**Frekvence neznámá** (frekvenci není možné zjistit z dostupných údajů)

Poruchy oka:

- zvýšení tlaku v oku se může objevit při dlouhodobém použití kortikosteroidů (jako je dexamethason). Přerušování používání léku způsobí návrat původního tlaku.
- riziko vzniku ireverzibilní katarakty během dlouhodobého použití, zejména u dětí
- virové infekce (např. zánět rohovky způsobený virem herpes simplex)
- mykotické infekce (např. kvasinková infekce)
- bakteriální infekce rohovky
- pokleslá oční víčka
- rozšíření zornice
- proděravění rohovky (perforace) se může objevit v případě, že dojde k zánětu rohovky
- pokud dojde k poranění rohovky, může Gentadex zpomalit hojení
- rozmazané vidění

Endokrinní poruchy:

Není známo: Růst ochlupení (zvláště u žen), svalová slabost a chřadnutí, fialové strie na kůži, zvýšený krevní tlak, nepravidelná nebo chybějící menstruace, změny v hladinách bílkovin a vápníku v těle, opožděný růst u dětí a dospívajících a otok a obezita s maximem ukládání tuku v oblasti břicha a v obličeji (tzv. Cushingův syndrom) (viz bod 2 "Upozornění a opatření").

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Gentadex uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Při správném zacházení je možné přípravek Gentadex používat až po dobu 4 týdnů po prvním otevření.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za textem „Lot:“ a na lahvičce za „Verwendbar bis“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškozeného obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Gentadex obsahuje:

Léčivou látkou je gentamicin-sulfát. Jeden ml roztoku obsahuje 5,0 mg gentamicin-sulfátu (odpovídá 3 mg gentamicinu) a 1,0 mg sodné soli dexamethason-fosfátu.

Jeden ml roztoku odpovídá asi 33 kapkám. Jedna kapka o objemu asi 30 mikrolitrů obsahuje 0,15 mg gentamicin-sulfátu a 0,03 mg natrium-dexamethason-fosfátu.

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, voda pro injekci.

### Jak přípravek Gentadex vypadá a co obsahuje toto balení

Gentadex je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Jedno balení obsahuje 1 průhlednou polyethylenovou kapací lahvičku (o objemu 10 ml) se šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Z výrobně-technických důvodů je objem lahvičky 10 ml a obsahuje 5 ml očních kapek.

### Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rakousko), je přípravek registrován pod názvem Dexagenta - POS - Augentropfen. Tento název je uveden na lahvičce.

Text na lahvičce je v němčině.

### Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce):

Augentropfen = Oční kapky

Wirkstoffe: = Léčivé látky:

Dexamethason – Dinatriumphosfat = sodná sůl dexamethason-fosfátu,

Gentamicinsulfat = gentamicin-sulfát

5 ml Losung zum Eintropfen in den Bindehautsack = 5 ml roztoku pro kapání do spojivkového vaku

Enthalt Phosphate = Obsahuje fosfáty.

Enthalt Benzalkonium – chlorid = Obsahuje benzalkonium-chlorid.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar. = Po otevření spotřebujte do 4 týdnů.

Packungsbeilage beachten. = Viz příbalový leták.

Ch. B. = Číslo šarže

Verwendbar bis: = Spotřebujte do

### Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1 – 7, A-3400 Klosterneuburg, Rakousko

Tel.: +43 2243 26006

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: office@ursapharm.at

### Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

### Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

### Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

21. 8. 2025