

Sterile Eye Ointment - 5 gm

# Gentacin® 0.3%

Gentamicin Sulfate

Ointment

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine, even if this is a repeat prescription.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### In this leaflet:

1. What Gentacin is and what it is used for
2. Before you take Gentacin
3. How to use Gentacin
4. Possible side effects
5. How to store Gentacin
6. Further information
7. To report any side effects

**1. What Gentacin is and what it is used for**  
Gentacin eye ointment is an ophthalmic antibiotic. It works by slowing the growth of, or killing, sensitive bacteria. It is used for treating surface eye infections caused by certain bacteria. It may also be used for other conditions as determined by your doctor.

#### 2. Before you take Gentacin

- Do not use Gentacin eye ointment if:
- you are allergic to any ingredient in Gentacin eye ointment
- Ask your doctor or health care provider right away if any of these apply to you.
- Tell your health care provider if you have any medical conditions, especially if any of the following apply to you:
- if you are pregnant, planning to become pregnant, or are breast-feeding
  - if you are taking any prescription or nonprescription medicine, herbal preparation, or dietary supplement
  - if you have allergies to medicines, foods, or other substances

#### Take special care:

- Prolonged use of topical antibiotics may give rise to overgrowth of non-susceptible organisms including fungi. Bacterial resistance to Gentacin may also develop. If purulent discharge, inflammation or pain becomes aggravated, the patient should discontinue use of the medication and consult a physician.
- If irritation or hypersensitivity to any component of the drug develops, the patient should discontinue use of this preparation, and appropriate therapy should be instituted.
- Ophthalmic ointments may retard corneal healing.
- Do not use Gentacin ointment for future eye problems without checking with your doctor.
- Be sure to use Gentacin ointment for the full course of treatment. If you do not, the medicine may not clear up your infection completely. The bacteria could also become less sensitive to this or other medicines. This could make the infection harder to treat in the future.

#### Pregnancy and breast-feeding

If you become pregnant, contact your doctor. You will need to discuss the benefits and risks of using Gentacin ointment while you are pregnant. If you are or will be breast-feeding while you use Gentacin ointment, check with your doctor. Discuss any possible risks to your baby.

#### Driving and using machines

Gentacin ointment may cause blurred vision. Use Gentacin ointment with caution. Do not drive, use machinery or other possibly unsafe tasks until your vision is clear.

#### Using other medicines

Some MEDICINES MAY INTERACT with Gentacin. Because little, if any, of Gentacin is absorbed into the blood, the risk of it interacting with another

medicine is low.

Ask your health care provider if Gentacin may interact with other medicines that you take. Check with your health care provider before you start, stop, or change the dose of any medicine.

**Tell your doctor or pharmacist** if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. If you are using more than one type of eye medicine, the medicines must be used at least 5 minutes apart. Eye ointments should be used last.

#### 3. How to use Gentacin

Follow the directions on your prescription label carefully, and ask your doctor or pharmacist to explain any part that you do not understand. Use Gentacin eye ointment exactly as directed. Do not use more or less of it or use it more often than prescribed by your doctor.

Apply a sufficient amount of Gentacin eye ointment 2 - 3 times a day. Reduce the number of daily application when favorable response occurs, and eventually discontinue therapy as cure is achieved.

#### To apply the eye ointment, follow these steps:

1. Wash your hands thoroughly with soap and water.
2. Use a mirror or have someone else apply the ointment.
3. Avoid touching the tip of the tube against your eye or anything else. The ointment must be kept clean.
4. Tilt your head forward slightly.
5. Holding the tube between your thumb and index finger, place the tube as near as possible to your eyelid without touching it.
6. Brace the remaining fingers of that hand against your cheek or nose.
7. With the index finger of your other hand, pull the lower lid of your eye down to form a pocket.
8. Place a small amount of ointment into the pocket made by the lower lid and the eye. A 1/2-inch (1.25-centimeter) strip of ointment usually is enough unless otherwise directed by your doctor.
9. Gently close your eyes and keep them closed for 1 to 2 minutes to allow the medication to be absorbed.
10. Replace and tighten the cap right away.
11. Wipe off any excess ointment from your eyelids and lashes with a clean tissue. Wash your hands again.

#### If you use more Gentacin than you should:

In adults an overdose due to the use of the eye ointment is unlikely, however, if you use too many amount or if the ointment is accidentally swallowed, you should contact your doctor. If you forget to use Gentacin Apply the ointment as soon as you remember. However, if it is almost time for your next dose, do not double your dose and carry on with the normal scheduled dose. If you have any further question on the use of this product, ask your doctor, Healthcare provider or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

List all medicines Gentacin can cause side Like all medicines Gentacin can cause side effects although not everybody gets them. Sensitive and fungal corneal ulcers have developed during treatment with Gentacin eye ointment.

The most frequently reported adverse reactions are ocular burning and irritation upon drug instillation, non-specific conjunctivitis, conjunctival epithelial defects and conjunctival hyperemia. Other adverse reactions which have occurred rarely are allergic reactions, thrombocytopenic purpura and hallucinations.

If irritation or sensitivity occurs, tell your doctor at once. The treatment should be stopped. If any other side effect gets serious or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

#### 5. How to store Gentacin?

- Keep out of the reach and sight of children.
- Store below 30°C.
- Do not refrigerate or freeze.
- Keep the tube tightly closed.

- Do not use the ointment after the expiry date (marked 'Exp') on the tube and the cart.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- **Stop using the container one month after first opening**, to prevent infections.
- Medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
- **Do not pass this medicine on to others.** It may harm them, even if their symptoms are the same as yours

#### 6. Further information

**What Gentacin contains**  
Active ingredient is Gentamicin Sulphate each gm contains Gentamicin Sulphate (BP) equivalent to 3 mg of Gentamicin.  
Other ingredients are: Liquid Anhydrous Lanoline, Liquid paraffin, Nipasept, Water for injection, White soft Paraffin.

#### Presentation:

Cream coloured homogenous ointment.  
5 gm Aluminium tube with plastic screw cap

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Medical and Cosmetic Products Company Ltd.  
(Riyadh Pharma)  
P.O.Box 442, Riyadh 11411  
Fax: +966 11 265 0505

#### Email:

contact@riyadhpharma.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of marketing authorisation holder:

Saudi Arabia  
Marketing department  
Riyadh  
Tel: +966 11 265 0111  
Email: marketing@riyadhpharma.com

**This leaflet was revised in (04/2012), version no. 0041**

#### 7. To report any side effects

- Kingdom of Saudi Arabia

- National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- To call the executive management of the vigilance & crisis management, Tel.: +966-11-2038222 ext.: 2353 - 2356 - 2317 - 2354 - 2334 - 2340
- Toll-free: 8002490000
- E-mail: nppc.drugs@sfd.a.gov.sa
- Website: www.sfd.a.gov.sa/npc

#### This is a medicament

- A medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

#### Keep medicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**RIYADH PHARMA**

Manufactured by RIYADH PHARMA  
Medical and Cosmetic Products Co. Ltd.  
Riyadh, Saudi Arabia

GENTACIN® is a trademark  
ITEM CODE: PIL0055



# جنتاسين® 0.3%

## جنتاميسين سلفات

### مرهم

تم قراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، لأنه قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كنت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إذا هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس المرض المستهدف.
- سوق إن كان عانيت منها.
- قم بالإستخدام الصحيح للعلاج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعد جانيه بما يتم ذكره في هذه النشرة.

#### تحذير هذه النشرة على:

1. ما هو جنتاسين وما هي دواعي استعماله
2. ما يجب أن تعرفه قبل القيام بتناول جنتاسين
3. طريقة استعمال جنتاسين
4. الأعراض الجانبية المحتملة
5. ظروف تخزين جنتاسين
6. معلومات إضافية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

#### 1. ما هو جنتاسين وما هي دواعي استعماله

مرهم العين جنتاسين هو مضاد حيوي موضعي للعين. وهو يعمل عن طريق إبطاء نمو، أو قتل البكتيريا المسببة. فهو يستخدم لعلاج التهابات العين السطحية التي تسببها بكتيريا معينة. ويمكن أيضاً أن تستخدم لعلاج أمراض أخرى على العين التي يسببها الفيروس.

#### 2. ما يجب أن تعرفه قبل القيام بتناول جنتاسين

- لا تستخدم مرهم العين جنتاسين إذا:
- 1. كنت حساساً من أي عنصر في مرهم العين جنتاسين أو من مكوناته أو من مدم الخدمات الصحية على الفور إذا أصبت من هذه تهييجات.
- 2. أخبر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان لديك أي ظروف صحية، لا سيما إذا كان أي من الحالات التالية تتصلق عليك:
- 3. إذا كنتي حاملة أو تخططين لتصبحي حاملة، أو إذا كنتي تتوقن بالرضاعة الطبيعية.
- 4. إذا كنت تستخدم أي دواء أو بصفة طبية أو بدون وصفة طبية، أو مستحضرات عشبية، أو المكملات الغذائية.
- 5. إذا كان لديك حساسية من الأدوية أو أعفوية، أو مواد أخرى عالية خاصة:
- 6. الإستماد لفترات طويلة من المكادات الحيوية الموضعية قد يؤدي إلى فرط نمو المصابات البكتيرية الحساسة بما في ذلك الفطريات. المقاومة البكتيرية للجنتاسين قد تتطور أيضاً إذا حدث تقادم للرازات الوقائية، الانتاب أو الألم ، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الدواء واستشارة الطبيب.
- 7. إذا حدث تهييج أو فرط الحساسية لأي من مكونات هذا الدواء ، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام هذا المستحضر، ويجب وضع العلاج المناسب.
- 8. مرهم العين قد تؤثر أثناء الرضاعة.
- 9. لا تستخدم مرهم العين جنتاسين لمشاكل العين المستهدفة من دون استشارة طبيبك.
- 10. تأكد من استخدام مرهم العين لمدة 14 يومه كاملة من العلاج. إذا لم يتم ذلك، فقد لا يكون لديك استجابة كافية. يمكن أن تصبح البكتيريا أيضاً أقل حساسية لهذا المستحضر أو الأدوية الأخرى. هذا يمكن أن يجعل العلاج أكثر صعوبة في المستقبل.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا أصبحتي حاملة، اتصلي بطبيبك. ستحتاجين مناقشة فوائد ومخاطر استخدام مرهم جنتاسين أثناء الحمل. إذا كنتي أو ستقومين بالرضاعة الطبيعية أثناء استخدام مرهم جنتاسين، تتخذي مع طبيبك مناقشة أي مخاطر محتملة لطبقتك.

#### القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب مرهم جنتاسين عدم وضوح الرؤية. استخدم مرهم جنتاسين بحذر. لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات أو تقوم ب مهام غير آمنة حتى تصبح رؤيتك واضحة.

#### استخدام الأدوية الأخرى:

بعض الأدوية قد تتفاعل مع جنتاسين، إن وجد. لأن الكثير من جنتاسين يتم امتصاصه في الدم، وحتماً لذلك التفاعل مع دواء آخر مختلف.

أسأل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كان جنتاسين قد يتفاعل مع الأدوية الأخرى التي تتناولها. تحقق مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك قبل أن تؤد، أو تتوقف، أو تغير مقدار الجرعة لأي دواء.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

إذا كنت تستخدم أكثر من نوع من ادوية العين، يجب أن يكون بين الأدوية على الأقل 5 دقائق. مرهم العين يجب استخدامها في التهييج.

#### 3. طريقة استخدام جنتاسين

1. اتبع التعليمات على الوصفة بعناية، اطلب من طبيبك أو الصيدلي تفسير أي جزء لا تفهمه. استخدم جنتاسين مرهم العين بالضبط حسب التوجيهات. لا تستخدم أكثر أو أقل من ذلك أو تستخدمه مرات أكثر من وصفه من قبل الطبيب.
2. قبل تطبيقه كإفية من جنتاسين مرهم العين 3-2 مرات في اليوم. قم بتقليل عدد الاستخدام اليومي عند حدوث استجابة مرضية، وفي النهاية تتركف عن العلاج عند تحقق الشفاء.
3. لا تستخدم مرهم العين، اتبع التعليمات التالية:
1. اغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
2. استخدم مرآة أو إذا كان لديك شخص آخر يضع لك المرهم.
3. تجنب لمس طرف الأبوبوب على عينيك أو أي شيء آخر. يجب أن يبقى المرهم نظيف.
4. أدر رأسك إلى الامام قليلاً.
5. اسفك الأبوبوب بين الأنفهام والسنية، وضع الأبوبوب في زاوية العين.
6. تأكد من أن يمسح اللجن دون لمس.
7. ثبت الأصابع الممتقبة من تلك اليد على الخد أو الأنف.
8. بالمساية من يدك الأخرى، اسحب العين من المظلي من عينك إلى أسفل لتشكل جيب.
9. ضع كمية صغيرة من مرهم في الجيب التي أدليت بها بين السنن والعين. (1/2 - بوصة (1.3 سنتيمتر) شريط من المرهم عمدة يكفي ما لم يكن موجهاً خلاف ذلك من قبل الطبيب.)
10. أعط عينك بلطف واحتفظ بها مغلقة ل 1 إلى 2 دقيقة.
11. أعد وإحكام الغطاء على الفور.
12. اسحق أي مرهم زائد من الجفون والرموش بمنديل نظيف. اغسل يدك مرة أخرى.

إذا وضعت جنتاسين أكثر من اللازم يجب عليك: في العينين من غير التوقف استخدام جرعة زائدة من مرهم العين ، ومع ذلك، إذا حدثت أكثر من المرهم أو إذا ابتليت المرهم عن طريق الخطأ، يجب عليك الاتصال بطبيبك.

إذا نسيتم أن تستخدم جنتاسين ضع المرهم حاملة تذكرت ومع ذلك، إذا كان الوقت تقريبا قد حان لاستخدام الجرعة القادمة، لا تصاعف الجرعة واستمر في الجرعة المقررة العادية.

إذا كان لديك أي أسئلة عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية جنتاسين يمكن أن يتسبب في آثار جانبية على الرغم من أن ليس الجميع يحدث لهم. تحدث الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي حرقه العين وتهيجها عند وضع المرهم ، التهاب الملتحمة غير المعدن، العيوب الظهارية الملتحمة وإحتقان الملتحمة.

الأعراض الجانبية الأخرى التي حدثت في حالات الرضاعة هي الحساسية، فرطية نقص الصفائح والهوليمية.

في حالة حدوث تهييج أو حساسية، أخبر طبيبك فوراً. يجب أن توقف العلاج.

إذا أصبح أي أثر جانبي آخر خطيراً أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

#### 5. ظروف تخزين جنتاسين

- يحفظ بعيداً عن متناول وإيمسار الأطفال.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
- لا يوضع بالتلاحة أو يجمد.
- حافظ على العبوة مغلقة بإحكام.
- لا تستخدم المرهم بعد تاريخ انتهاء (المودن) على

- الترابيب والكركون.
- الإنباح الإنتهاء يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- توقع عن استخدام العبوة بعد شهر واحد من أول فتح لها ، لمنع العدوى.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق ماء الصرف الصحي أو الفليات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. سوف تصاد هذه الأدوية لصحة البيئة.
- لا تعمر هذا الدواء إلى الآخرين. قد يضرهم، حتى لو أعرضهم في ذاتها التي كتلت ادبيك.

#### 6. معلومات إضافية

• هذا الدواء يحتوي جنتاسين المادة الفعالة هي جنتاميسين سلفات، كل جرام يحتوي على جنتاميسين سلفات (مستور الأدوية البريطاني) يعادل 3 ملجم من جنتاميسين.

• المكونات الأخرى هي : لاوتولين هيدروس السائل ، البرافين السائل، نيليسبت، مياه الحلقن، البرافين الأبيض الطري

**الشكل الصيدلاني:**

مرهم للعين متجانس بلون كريسي .

أنبوب من الألومنيوم يحتوي على 5 جم وغطاء دائري .

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

شركة المنتجات الطبية والتجميلية المحدودة (الرياض فارما)

ص.ب. 442 الرياض 11411

فاكس: +96611260505

البريد الإلكتروني:

contact@rivadhpharma.com

لأية معلومات عن هذا المنتج الطبي، يرجى الاتصال على صاحب الترخيص والتسويق: الشركة العربية السعودية قسم التسويق

رقم الترخيص: 496611260111

البريد الإلكتروني:

marketing@rivadhpharma.com

تم مراجعة هذه النشرة بتاريخ (2018/04) رقم التسعة (004).

#### 7. الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

- المملكة العربية السعودية

فاكس: المركز الوطني للتقويف والسلامة الدوائية:

011-20-7677-11-20

للاتصال بالإدارة التقنيية لإدارة الأزمات،

هاتف: 011-20-38222-11-20

بخطيب: 011-20-2302-2301-2304-2333

(2340)

الهاتف الجانبي: 011-20-249000

البريد الإلكتروني:

npc.drug@sfd.a.gov.sa

www.sfd.a.gov.sa/npc

#### إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بحرصك للخطر.

تعتبر بصفة خاصة استخدام طريقة الاستعمال المنصوص عليها والتعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.

والطبيب والصيدلاني هما اللذان يخبيران بأدواءه وينغمه وضروه.

لا تطعم هذا العلاج المحدثه لك من تلقاء نفسك.

لا تأخذ صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تتناول الأدوية في متناول أيدي الأطفال

ملحوظ ولرأه منقولة العرب واتحاد الصيادلة العرب



إنتاج جنتاسين فارما

شركة المنتجات الطبية والتجميلية المحدودة الرياض - المملكة العربية السعودية

جنتاسين علامة تجارية