

Notice : Information du patient

GENTASOL 0,3 % collyre en solution

Gentamicine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser le médicament.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que GENTASOL et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GENTASOL
3. Comment utiliser GENTASOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GENTASOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GENTASOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le nom de votre médicament est GENTASOL collyre en solution. Ce médicament contient un principe actif gentamicine qui appartient au groupe de médicament appelé antibiotiques. GENTASOL est utilisé chez l'adulte et l'enfant dans le traitement des infections bactériennes de l'œil et pour éviter les infections dans un œil blessé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GENTASOL

N'utilisez JAMAIS GENTASOL :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la gentamicine, à tout autre ingrédient du GENTASOL (listé à la section 6), ou à un médicament similaire contenant un antibiotique aminoglycoside ;
- si vous souffrez de myasthénie grave, une maladie provoquant une faiblesse musculaire.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GENTASOL si :

- vous avez des problèmes de reins ou de foie et particulièrement si vous êtes âgé ;
- vous avez des plaies ouvertes ou une peau endommagée, car l'application topique sur ces zones peut provoquer une surdité ;
- vous utilisez ce médicament sur une période prolongée, car il peut provoquer une sensibilisation de la peau et la résistance d'organismes ;
- vous prenez d'autres antibiotiques aminoglycosides tel que l'érythromycine car une sensibilité croisée peut apparaître ;
- vous utilisez ce médicament pour une infection sévère car l'utilisation topique doit être complétée par un traitement antibiotique systémique approprié ;
- vous avez des lentilles de contact souples car elles doivent être retirées pendant la période de traitement d'infections oculaires.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et GENTASOL

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- de l'acide éthacrynique (utilisé dans le traitement de l'hypertension et des gonflements) ;
- du furosémide (utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive et des gonflements) ;
- des antibiotiques comme des céphalosporines ;
- de la ciclosporine (utilisé pour bloquer le rejet de moelle osseuse ou d'organe greffé par l'organisme) ;
- de l'amphotéricine (utilisé pour traiter les infections fongiques) ;
- de la cisplatine (utilisé en thérapie anticancéreuse) ;
- des relaxants musculaires.

Grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. GENTASOL n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si considéré approprié par votre médecin.

Conduite de véhicules ou à utilisation de machines

Une vision trouble peut survenir juste après l'instillation de GENTASOL. Si tel est le cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que votre vision ne s'est pas rétablie.

GENTASOL contient du chlorure de benzalkonium

Peut provoquer une irritation oculaire. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Enlever les lentilles de contact avant l'application et attendre au moins 15 minutes avant les remettre . Connue pour décolorer les lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER GENTASOL

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une à deux gouttes dans l'œil infecté jusqu'à 6 fois par jour. Pour les infections plus sévères, votre médecin pourrait vous dire d'utiliser le collyre plus souvent que cela. Les lentilles de contact doivent être retirées lors d'un traitement de l'infection avec ce collyre.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez une goutte dans chaque œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. Rebouchez le flacon après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de GENTASOL que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé plus de GENTASOL que vous n'auriez dû ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison.

Si vous oubliez d'utiliser GENTASOL :

Administrez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Ensuite, procédez comme indiqué par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GENTASOL peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez :

- démangeaisons ou rash cutané ;
- gonflement de la face, des lèvres ou de la gorge ;
- difficultés à respirer avec sifflement.

Arrêter d'utiliser le collyre et prenez contact avec votre médecin immédiatement. Cela pourrait être le signe d'une réaction allergique.

Les effets secondaires incluent :

- problème de fonction rénale ;
- vision trouble ;
- irritation, brûlure, picotement, et démangeaisons de la peau (au site d'application). Si cela arrive, arrêter le traitement et prenez contact avec votre médecin ;
- surinfection (nouvelle infection) ;
- vertiges,
- acouphènes (bourdonnement d'oreille) ;
- ce produit contient le conservateur chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation oculaire ou des réactions cutanées et qui est connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER GENTASOL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser GENTASOL après la date de péremption figurant sur la boîte. Conserver le flacon à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Le flacon ne doit pas être conservé au-delà de 30 jours après première ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient GENTASOL ?

Le principe actif est la gentamicine (sous forme de sulfate) à une concentration de 3 mg par ml.

Excipients : solution de chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate sodique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que GENTASOL et contenu de l'emballage extérieur ?

GENTASOL est un collyre en solution présenté dans un flacon contenant 5 ml de solution claire.

Mise à jour de la notice : 09/2018

GENTASOL® est une marque déposée d'Exphar sa – Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II – Av. Thomas Edison 105 – 1402 Thines (Belgique)

Fabricant : Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajasthan)



1. Avec la pointe:
visser à
fond le bouchon sur
le nez
du flacon.



2. Percer le nez
du flacon
avec la pointe



3. Dispenser les gouttes
avec une pression
légère
du flacon. Replacer le
bouchon après chaque
usage.