

300 mm

6 mm

8 mm

Front
English

110 mm

TAMIGEN Eye/ Ear Drops
Gentamicin sulphate

PRESENTATION

Bottle of 5 ml.

COMPOSITION

Gentamicin Sulphate BP
equivalent to Gentamicin base0.3% w/v
Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP.....0.023% w/v (as preservative)
Sodium Propyl Hydroxybenzoate BP.....0.011% w/v (as preservative)
Sterile aqueous base.....q.s.

THERAPEUTIC CLASS

Antibacterial

PHARMACOLOGY

Gentamicin is a mixture of antibiotic substances produced by the growth of Micromonospora purpurea. It is bactericidal with greater antibacterial activity than streptomycin, neomycin or kanamycin.

Gentamicin exerts a number of effects on cells of susceptible bacteria. It affects the integrity of the plasma membrane and the metabolism of RNA, but it's most important effect is inhibition of protein synthesis at the level of the 30s ribosomal subunit.

PHARMACOKINETICS

Gentamicin is not readily absorbed from the gastro-intestinal tract. Gentamicin is 70-85% bound to plasma albumin following administration and is excreted 90% unchanged in urine. The half-life for its elimination in normal patients is 2 to 3 hours.
Effective plasma concentration is 4 - 8µg/ml
The volume of distribution (V_d) is 0.3 litre/kg
The elimination rate constant is:
0.02 Hr⁻¹ for anuric patients*
0.30 Hr⁻¹ normal

* Therefore in those with anuria care must be exercised.

INDICATIONS

Treatment of infections of the external structures of the eye and its adnexa caused by susceptible bacteria. Such infections include conjunctivitis, keratitis, kerato-conjunctivitis, corneal ulcers, blepharitis and blepharo-conjunctivitis, acute meibomianitis, episcleritis and dacryocystitis. It may be used for the prevention of ocular infection after removal of a foreign body, burns or lacerations of the conjunctiva, damage from chemical or physical agents and after ocular surgery.

Also indicated for the treatment of otitis externa.

CONTRAINDICATIONS

Should not be administered to patients with a known allergy to gentamicin and other aminoglycosides. Evidence exists that gentamicin may cause neuromuscular blockade and is therefore contra-indicated in myasthenia gravis and related conditions.

Perforated tympanic membrane.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Avoid prolonged use. Prolonged use may lead to skin sensitisation and the emergence of resistant organisms. Cross-sensitivity with other aminoglycoside antibiotics may occur.
In severe infections, topical use of gentamicin should be supplemented with appropriate systemic antibiotic treatment.
Gentamicin may cause ototoxicity (vestibular damage, irreversible partial or total deafness) when given systemically or when applied topically to open wounds or damaged skin. This effect is dose-related and is enhanced by renal and/or hepatic impairment and is more likely in the elderly.
Topical application of gentamicin into the middle ear also carries a theoretical risk of ototoxicity in susceptible patients.
Concurrent use with other potentially nephrotoxic or ototoxic drugs should be avoided unless considered essential by the physician.

Not for use with contact lenses

Pregnancy and Lactation

There are no proven cases of intrauterine damage caused by gentamicin. However, in common with most drugs known to cross the placenta, usage in pregnancy should only be considered in life-threatening situations where expected benefits outweigh possible risks. In the absence of gastrointestinal inflammation the amount of gentamicin ingested from the milk is unlikely to result in significant blood levels in breast-fed infants.

Pediatric Use

Safety and effectiveness in children below the age of six years have not been established

Effect on ability to drive and use machines

Patients should be advised that the use of gentamicin in the eye may cause transient blurring of vision. If affected, patients should not drive or operate machinery until vision has cleared.

ADVERSE EFFECTS

There are no modern clinical studies available that can be used to determine the frequency of undesirable effects. Therefore, all the undesirable effects listed are classed as "frequency unknown".

Eye Disorders:- Local sensitivity, blurred vision, eye irritation, burning sensation, stinging sensation, itching (eye pruritus)

Ear & Labyrinth Disorders:- Local sensitivity, ototoxicity, vestibular disorder, hearing loss

Skin & Subcutaneous tissue Disorders:- burning sensation, stinging, itching (pruritus), dermatitis.

Renal & Urinary Disorders:- Nephrotoxicity, acute renal failure

In the event of irritation, sensitivity or super-infection, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted.

DRUG INTERACTIONS

Potent diuretics such as ethacrynic acid and frusemide are believed to enhance any risk of ototoxicity whilst amphotericin B, cisplatin and cyclosporin and cephalosporins are potential enhancers of nephrotoxicity.
Concurrent use with other potentially nephrotoxic or ototoxic drugs should be avoided unless considered essential by the physician.
Neuromuscular blockade and respiratory paralysis have been reported in patients from the administration of aminoglycosides to patients who have received curare-type muscle relaxants during anaesthesia.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Eye: Instill 1-2 drops into the affected eye every four hours as required.

Ears: The area should be cleansed and 2-4 drops instilled 3-4 times daily.

OVERDOSE

Haemodialysis and peritoneal dialysis will aid the removal from blood but the former is probably more efficient. Calcium salts given intravenously have been used to counter the neuromuscular blockade caused by gentamicin.

STORAGE

Store below 30°C, protect from light.

List of excipients

Disodium Edetate BP, Sodium chloride BP, Sodium Dihydrogen phosphate dehydrate BP, Disodium Hydrogen phosphate dehydrate BP, Sodium Metabisulphite BP, Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP, Sodium Propyl Hydroxybenzoate BP, Water for Injection BP

LIST I

Made in India by
INDOCO REMEDIES LTD.
Regd. Office: 166, C.S.T. Road,
Mumbai 400 098, INDIA.



70 mm

Back
French

110 mm

TAMIGEN Goutte oculaire / Auriculaire
Sulfate de gentamicine

PRESENTATION

Flacon de 5 ml.

COMPOSITION

Principes actifs
Sulfate de gentamicine BP
Équivalent à base de gentamicine 0,3% p / v
Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP 0,023% p / v (Conservateur)
Sodium hydroxybenzoate de propyle BP 0,011% p / v (Conservateur)
Base aqueuse stérile.....q.s

CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibactérien

PHARMACOLOGIE

Gentamicine est un mélange de substances d'antibiotiques produites par la croissance de Micromonospora purpurea. Il est bactéricide avec une plus grande activité antibactérienne de la streptomycine, la néomycine ou à la kanamycine.

Gentamicine exerce un certain nombre d'effets sur les cellules de bactéries sensibles. Elle affecte l'intégrité de la membrane plasmique et le métabolisme de l'ARN, mais l'effet le plus important est l'inhibition de la synthèse protéique au niveau de la sous-unité 30S du ribosome.

PHARMACOCINETIQUE

Gentamicine n'est pas facilement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La gentamicine est 70-85% liée à l'albumine plasmatique après l'administration et est excrétée à 90% inchangée dans les urines. La demi-vie de son élimination chez les patients normaux est de 2 à 3 heures.
La concentration plasmatique efficace est 4 - 8µg/ml
Le volume de distribution (Vd) est de 0,3 litre/kg
La vitesse d'élimination constante est de; 0,02 h⁻¹ chez les patients anuriques et de 0.30 Hr⁻¹ chez les patients normaux

* Par conséquent, chez ceux avec des soins urinaire doit être exclus.

INDICATIONS

Traitement des infections des structures externes de l'œil et de ses annexes causées par des bactéries sensibles. Ces infections comprennent, conjonctivite, kératite, kérato-conjunctivite, ulcères de la cornée, blépharite et blépharo-conjunctivite, orgelet interne aiguë, épisclérite et dacryocystite. Il peut être utilisé pour la prévention des infections oculaires après extraction d'un corps étranger, de brûlures ou de lacerations de la conjonctive; dommages causés par des agents chimiques ou physiques et après une chirurgie oculaire.

Il est également indiqué pour le traitement de l'otite externe.

CONTRE-INDICATIONS

Ne doit pas être administré aux patients présentant une allergie connue à la gentamicine et autres aminoglycosides. Il existe des preuves que la gentamicine peut provoquer un blocage neuromusculaire et est donc contre-indiquée dans la myasthénie grave et les troubles connexes.

Tel que le tympan perforé.

Mise en garde et précautions

Évitez toute utilisation prolongée. L'utilisation prolongée peut entraîner une sensibilité de la peau et l'apparition de germes résistants. Une sensibilité croisée avec d'autres aminosides peut se produire.
Dans les infections sévères, l'utilisation topique de gentamicine devrait être complétée avec un traitement antibiotique systémique approprié.
Gentamicine peut provoquer des effets ototoxiques (lésions vestibulaires; surdité partielle ou totale irréversible) lorsqu'il est administré par voie systémique ou lorsqu'il est appliqué par voie topique sur les plaies ouvertes ou la peau endommagée. Cet effet est dose-dépendant et elle est haussée par une insuffisance rénale et / ou hépatique chez les personnes âgées.
L'application topique de la gentamicine dans le cas de l'otite moyenne comporte également un risque théorique d'ototoxicité chez les patients sensibles.
L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée sauf sur prescription médicale.

Ne pas utiliser lorsque vous portez des lentilles de contact.

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de cas avérés de malformations intra-utérines causées par la gentamicine.
Toutefois, avec la plupart des médicaments traversant le placenta, l'utilisation au cours de la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les avantages escomptés l'emportent sur les risques éventuels.
En l'absence d'inflammation gastro-intestinale la quantité de gentamicine ingérée dans le lait ne devrait pas entraîner des concentrations sanguines importantes chez les nourrissons allaités.

Utilisation en pédiatrie

La sécurité et l'efficacité chez les enfants de moins de six ans n'ont pas été établies.

Utilisateurs de machines

Les patients doivent être informés que l'utilisation de la gentamicine oculaire peut entraîner une vision floue transitoire. Les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision devienne normale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il n'existe pas d'études cliniques actualisées disponibles pouvant déterminer la fréquence des effets indésirables. Par conséquent, tous les effets indésirables listés sont classés comme «fréquence inconnue».

Troubles oculaires: sensibilité locale, vision floue, irritation des yeux, sensation de brûlure, sensation de brûlure, prurit oculaire.

Oreille et labyrinthe: sensibilité locale; ototoxicité, trouble vestibulaire, surdité.

Peau et tissus sous-cutanés: sensation de brûlure, picotements, prurit; dermatite.

Troubles rénaux et urinaires: néphrotoxicité, insuffisance rénale aiguë

En cas d'irritation, de sensibilité ou d'infection grave, le traitement doit être arrêté et une thérapie appropriée instituée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Les diurétiques forts tels que l'acide étaçrynique et le furosémide sont sensés améliorer tout risque d'ototoxicité tandis que l'amphotéricine B, la cisplatine et la cyclosporine et les céphalosporines sont des activateurs potentiels de néphrotoxicité.

L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée sauf considérée comme essentielle par le médecin.

Des cas de blocage neuromusculaire et de paralysie des muscles respiratoire ont été rapportés chez des patients sous aminosides et ayant reçu des myorelaxants de type curare lors de l'anesthésie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Œil: instiller 1-2 goutte dans l'œil affecté toutes les quatre heures, au besoin.

Oreille: nettoyer la zone et mettre 2 à 4 gouttes 3 à 4 fois par jour.

SURDOSAGE

En cas de surdosage l'hémodialyse et la dialyse péritonéale aideront à l'extraction du sang, mais l'ancienne méthode est probablement la plus efficace par l'utilisation en intraveineuse de sels de calcium évitant ainsi le blocage neuromusculaire provoqué par la gentamicine.

Conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière

Liste des excipients

Edétate disodique BP, Chlorure de sodium BP, phosphate monosodique dihydraté BP, phosphate disodique déshydraté BP, Sodium métabisulfite de BP, Sodium Methyl Hydroxybenzoate BP, Sodium hydroxybenzoate de propyle BP, eau pour injection BP

LIST I

Fabriqué en Inde par / Made in India by

INDOCO REMEDIES LTD.

Siège social/Regd. Office:
166, C.S.T. Road, Mumbai 400 098
INDIA.

G2TACLL02AESCI