

SAGESTAM[®]

Gentamicin

Tetes Mata/Telinga Steril

Peringatan khusus dan perhatian dalam penggunaan:

Benzalkonium Klorida adalah pengawet yang umum digunakan untuk produk tetes mata, telah dilaporkan dapat menyebabkan keratopati punggata dan/atau keratopati ulseratif toksik. Karena obat ini mengandung Benzalkonium Klorida, dibutuhkan pengawasan yang ketat pada pemakaian yang sering atau lama pada pasien *dry eye*, atau pada kondisi kornea yang sensitif.

Lensa kontak:

Pasien dianjurkan untuk tidak memakai lensa kontak jika mata merah. Obat ini tidak digunakan untuk mengobati iritasi karena lensa kontak. Pengawet Benzalkonium Klorida dapat diabsorpsi oleh lensa kontak. Pasien yang menggunakan lensa kontak dan matanya tidak merah harus menunggu 10 menit setelah pemakaian obat ini sebelum menggunakan kembali lensa kontak.

Tiap ml mengandung:
Gentamisin Sulfat yang setara dengan 3 mg Gentamisin.
Pengawet: Benzalkonium Klorida 0,02%

FARMAKOLOGI

Gentamisin Sulfat suatu antibiotika golongan aminoglikosida yang larut dalam air.

Gentamisin adalah antibiotika spektrum luas yang aktif terhadap bakteri Gram-negatif dan Gram-positif, bersifat bakterisid dan aktif terhadap *Pseudomonas*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Escherichia coli* dan *Staphylococcus aureus*.

Gentamisin berikatan secara ireversibel dengan subunit 30S dari ribosom bakteri, sehingga terjadi penghambatan sintesa protein sel bakteri.

INDIKASI

Pada mata:

SAGESTAM[®] diindikasikan untuk pengobatan infeksi pada bagian luar bola mata dan adneksanya yang disebabkan oleh organisme yang sensitif terhadap Gentamisin.

Tidak untuk pencegahan, karena kuman penyebabnya tidak diketahui dengan pasti.

Pada telinga:

SAGESTAM[®] diindikasikan juga untuk pengobatan infeksi telinga luar (otitis eksterna) yang disebabkan oleh organisme yang sensitif terhadap Gentamisin.

KONTRA-INDIKASI

- Hipersensitivitas terhadap Gentamisin atau aminoglikosida lainnya.
- Infeksi yang disebabkan oleh virus dan jamur.
- Untuk tetes telinga: *disrupted-tympanic membranes*.

EFEK SAMPING

- Iritasi sewaktu obat diteteskan.
- Rasa gatal, pedih, panas dan dermatitis.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Lihat kotak peringatan.

- Untuk infeksi mata yang berat, penggunaan topikal Gentamisin hendaknya disertai dengan pengobatan sistemik yang sesuai.
- Pada pemakaian jangka panjang, dapat terjadi pertumbuhan yang berlebihan dari mikroorganisme yang resistan, termasuk fungi. Bila terjadi superinfeksi, hentikan pengobatan dan berikan terapi yang sesuai.
- Hentikan pengobatan bila terjadi iritasi dan sensitisasi.
- Sensitivitas silang dengan aminoglikosida lain dapat terjadi.
- Keamanan pada anak-anak berusia kurang dari 6 tahun dan wanita hamil, belum dapat ditetapkan.
- Sebaiknya tidak digunakan pada ibu yang menyusui.
- Jangan memakai lensa kontak selama pengobatan.
- Untuk menghindari kontaminasi, ujung penetes dari botol tetes mata jangan menyentuh mata, kelopak mata, atau permukaan lainnya.
- Dapat menyebabkan penglihatan kabur untuk sementara. Bila terjadi efek tersebut jangan mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Tidak untuk disuntikkan.
- Penggunaan pada telinga harus mempertimbangkan kemungkinan toksisitas pada saraf kranial kedelapan.

INTERAKSI OBAT

Gentamisin tidak tersatukan dengan penisilin, amfoterisin, sefalosporin, eritromisin, heparin, natrium bikarbonat.

DOSIS

Pada mata:

1-2 tetes pada mata yang sakit, 6 kali sehari (tiap 4 jam). Frekuensi pemberian dapat ditingkatkan, bila diperlukan. Untuk infeksi yang berat diberikan dosis awal 1-2 tetes tiap 15-20 menit, frekuensi dikurangi secara bertahap agar infeksi terkontrol.

Pada telinga:

2-4 tetes pada telinga yang sakit, 3-4 kali sehari (tiap 6 jam) dan pada malam hari.

Penderita berbaring dengan posisi telinga yang sakit menghadap keatas dan tetap pada posisi tersebut selama beberapa menit setelah obat diteteskan.

Untuk pengobatan penyakit mata maupun telinga setelah diperoleh respons yang diharapkan, kurangi dosis secara bertahap dan hentikan begitu tercapai kesembuhan.

GUNAKAN DALAM WAKTU 4 MINGGU SETELAH DIBUKA HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi botol plastik tetes, isi bersih 5 ml.
No. Reg.: DKL0022231760A1

PENYIMPANAN

Simpan di tempat sejuk (15° - 25°C), terlindung dari cahaya.



Dibuat oleh:
PT SANBE FARMA
SANBE VISION
Divisi Obat Mata
Bandung - Indonesia

BF 047 - 4

SAGESTAM[®]

Gentamicin

Sterile Eye/Ear Drops

Special warning and special precaution for use:

Benzalkonium Chloride, which is commonly used as a preservative in ophthalmic products, has been reported to cause punctate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy. Since this drug contains Benzalkonium Chloride, close monitoring is required in frequent or prolonged use in dry eye patients, or in conditions where the cornea is compromised.

Contact lenses:

Patients should be advised not to wear contact lenses if their eye is red. This drug should not be used to treat contact lenses-related irritation. The preservative in this drug, Benzalkonium Chloride, may be absorbed by soft contact lenses. Patients who wear soft contact lenses and whose eyes are not red should be instructed to wait at least 10 minutes after instilling this drug before they insert their contact lenses.

Each ml contains:

Gentamicin Sulfate equivalent to 3 mg of Gentamicin.

Preservative: Benzalkonium Chloride 0.02%

PHARMACOLOGY

Gentamicin Sulfate, a water soluble antibiotic of the aminoglycoside groups.

Gentamicin is a broad spectrum antibiotic which is active against Gram-negative and Gram-positive bacteria, and has a bactericidal action against *Pseudomonas*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*.

Gentamicin binds irreversibly to the 30S subunits of the bacterial ribosome, and inhibits its cell protein synthesis.

INDICATIONS

In the eye:

SAGESTAM[®] is indicated for the treatment of infections of the external structures of the eye and their adnexa caused by susceptible bacteria to Gentamicin.

It is not recommended for prevention, since the causative microorganism is unknown.

In the ear:

SAGESTAM[®] is also indicated for the treatment of external ear infections (otitis externa) caused by bacteria susceptible to Gentamicin.

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensitivity to Gentamicin or to other aminoglycosides.
- Infection caused by virus and fungi.
- For ear drops: disrupted-tympanic membranes.

ADVERSE REACTIONS

- Irritation upon drug instillation.
- Itching, stinging, burning and dermatitis.

WARNING AND PRECAUTIONS

- See warning box.

- In severe eye infections, topical use of Gentamicin should be supplemented with appropriate systemic treatment.
- Prolonged use of Gentamicin may result in the overgrowth of nonsusceptible microorganisms, including fungi. If superinfection develops, treatment should be discontinued and appropriate therapy should be instituted.
- Discontinue treatment if irritation or sensitization develops.
- Cross-sensitivity with other aminoglycosides may occur.
- Safety in children under 6 years old and pregnant women have not been established.
- It should not be given to nursing mothers.
- Contact lenses should be removed during the period of treatment.
- To avoid contamination, protect the tip of the container from direct contact with the eye, eyelid, or any surface.
- It may cause transient blurred vision. If this effect occurs, do not drive vehicles or operate machinery.
- It is not for injection.
- When used in the ear, potential 8th cranial nerve toxicity should be considered.

DRUG INTERACTIONS

Gentamicin is incompatible with penicillin, amphotericin, cephalosporin, erythromycin, heparin, sodium bicarbonate.

DOSAGES

In the eye:

Instill 1-2 drops into the affected eye(s), 6 times daily (every 4 hours). Frequency of administration may be increased if necessary.

Severe infections may require 1-2 drops every 15-20 minutes initially, reduce the frequency of instillation gradually to control the infection.

In the ear:

Instill 2-4 drops into the affected ear, 3-4 times daily (every 6 hours) and at night.

The patient should lay with the affected ear turned upward and remain in this position for several minutes after drops are instilled.

In the treatment of either eye or ear disorders after a favourable response is obtained, reduce dosage gradually and discontinue once cure is achieved.

**USE WITHIN 4 WEEKS AFTER OPENING
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

PRESENTATIONS

Box of dropper tip plastic bottle, net contents 5 ml.
Reg. No.: DKL0022231760A1

STORAGE

Keep in a cool place (15° - 25°C), away from light.



Manufactured by:
PT SANBE FARMA
SANBE VISION
Ophthalmics Division
Bandung - Indonesia

BF 047 - 4