

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Gentamicin-K 40 mg/ml soluție injectabilă **Gentamicin-K 80 mg/2 ml soluție injectabilă** *Gentamicină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Gentamicin-K și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Gentamicin-K
3. Cum să vi se administreze Gentamicin-K
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicin-K
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE GENTAMICIN-K ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic. Aceasta distruge bacteriile ce produc diverse infecții grave în organismul uman.

Gentamicin-K se utilizează în tratamentul infecțiilor abdominale grave, infecțiilor tractului urinar, infecțiilor severe respiratorii spitalicești, infecției generalizate (sepsis), infecțiilor grave din arsuri, leziuni traumatice sau chirurgicale și infecții cardiace.

Gentamicin-K este, de asemenea, utilizat în profilaxia infecțiilor, în cazul diverselor intervenții chirurgicale. În cazul multor infecții, gentamicina se utilizează în combinație cu unul sau mai multe antibiotice.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE GENTAMICIN-K

Nu vi se va administra Gentamicin-K

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gentamicină, la alte antibiotice aminoglicozidice sau la oricare dintre ingredientele Gentamicin-K, enumerate la pct. 6;
- dacă suferiți de o boală numită miasthenia gravis (slăbiciunea mușchilor).

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Gentamicin-K

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie);
- dacă aveți afecțiuni ale auzului sau echilibrului;
- dacă aveți boală Parkinson;

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă ați avut în trecut orice boală a rinichilor;
- dacă vă este sete, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical, deoarece trebuie să consumați cantități suficiente de lichid pe parcursul tratamentului cu Gentamicin-K;
- dacă sunteți supraponderal;
- dacă aveți probleme cu auzul, amețeli cu senzație de învârtire sau zgomote în urechi după începerea tratamentului.

Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunea cu unele alte medicamente poate rezulta în creșterea sau descreșterea efectelor Gentamicin-K sau a altor medicamente. Interacțiuni pot apărea dacă gentamicina este administrată concomitent cu:

- diuretice (în special, acid etacrinic sau furosemid),
- agenți blocați neuromusculari (succinilcolină sau tubocurarină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, de ex., unele alte antibiotice (amikacină, tobramicină, vancomicină, cefaloridină, viomicină, polimixină B, netromicină, neomicină, clindamicină, piperacilină, ticarcilină și streptomycină),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (amfotericină B),
- medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar al organismului (ciclosporină),
- medicamente care blochează sensibilitatea la atingere și durerea (metoxifluran),
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale (foscarnet),
- medicamente utilizate în tratamentul maladiilor maligne (cisplatină),
- medicamente de radiocontrast cu administrare intravenoasă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aminoglicozidele traversează placenta și pot afecta aparatul vestibular și auditiv al fătului. Medicul dumneavoastră vă va prescrie gentamicina doar în situații ce pun în pericol viața, când nu este disponibil alt antibiotic, mai adecvat.

Deoarece Gentamicin-K este excretat în laptele matern, se recomandă întreruperea alăptatului în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gentamicin-K poate produce leziuni ale mecanismului echilibrului, care se manifestă în special prin greață și vertij. Aceste simptome se pot manifesta și după întreruperea tratamentului. De aceea, aceste lucruri trebuie avute în vedere și, dacă aceste probleme apar, informați medicul. În timpul tratamentului nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Gentamicin-K

Gentamicin-K conține parahidroxibenzoat de propil (E216) și parahidroxibenzoat de metil (E218), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional, bronhospasm.

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, de aceea se poate spune că este "fără sodiu".

3. CUM SĂ UTILIZAȚI GENTAMICIN-K

Utilizați întotdeauna Gentamicin-K exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Gentamicin-K se administrează în mușchi, dar poate fi administrată și într-o venă.

Adulți: se administrează de la 3 până la 6 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică sau divizat în 2 doze.

Utilizarea la copii

Copii și adolescenți: se administrează 4 până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică sau divizat în 2 doze

Sugari cu vârsta peste 1 lună: se administrează 4,5 până la 7,5 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică sau divizat în 2 doze

Nou-născuți : se administrează de la 4 până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică.

Durata tratamentului este de 7-10 zile, uneori mai mare.

Medicul va ajusta mărimea dozei, frecvența de administrare și durata tratamentului în funcție de afecțiune, toleranța la medicament, răspunsul terapeutic și posibilele reacții adverse.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va prescrie o altă doză.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea mare sau prea scăzut, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Gentamicin-K decât trebuie

Supradozajul sau administrarea prea rapidă poate determina dificultăți respiratorii, greață, amețeli, vărsături, zgomote neobișnuite sau presiune în urechi, precum și crampe ale musculaturii picioarelor.

Dacă apar astfel de semne și simptome, sau dacă suspectați administrarea unei doze prea mari de medicament, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Gentamicin-K

Medicul hotărăște frecvența administrării medicamentului. Dacă, din diferite motive, nu vi s-a efectuat injecția stabilită, informați medicul cât mai curând posibil.

Dacă încetați să luați Gentamicin-K

Dacă tratamentul este întrerupt prea devreme, boala poate recidiva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Gentamicin-K poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome, informați imediat medicul dumneavoastră:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- țiuit, zgomote și o senzație de presiune în urechi (plenitudine în ureche);
- greață, vărsături și vertij.

Acestea pot fi primele semne de afectare a organelor de auz și de echilibru. Deși nu frecvente, tulburările de auz și echilibrul sunt importante, deoarece, de obicei, sunt ireversibile și se pot agrava chiar după întreruperea tratamentului. Aceste reacții adverse sunt mult mai probabile la persoanele cu tulburări anterioare a auzului sau de echilibru, persoanele cu insuficiență renală, cei care au fost tratați cu alte medicamente care provoacă leziuni ale organului auzului, care nu consumă o cantitate suficientă de lichide și la cei care primesc doze mari de Gentamicin-K pentru o perioadă îndelungată de timp.

- dacă vă simțiți mai însetat decât de obicei și, dacă aveți nevoie de a bea apă mai des sau mai rar decât de obicei.

Acestea pot fi semne de insuficiență renală. Insuficiență renală se dezvoltă mai frecvent la pacienții vârstnici, femei, pacienții cu insuficiență renală existentă, pacienții slab hidratați și la cei tratați cu alte medicamente care, de asemenea, afectează rinichii.

- vertij,
- greață,
- vărsături,
- diaree,
- niveluri serice crescute de creatinină și uree,
- proteine în urină.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, care pot fi ușor mai frecvente),
- niveluri scăzute de calciu, potasiu și magneziu în sânge,
- inhibarea transmisiei neuromusculare.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane

- diaree severă și prelungită, care poate fi un semn al unui tip special de inflamație a colonului (colita pseudomembranoasă),
- dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, neliniște, bătăi slabe și rapide ale inimii, piele transpirată (reacții anafilactice),
- scăderea numărului unui tip de celule albe și plachete în sânge (neutropenie, trombocitopenie),
- creșterea numărului de eozinofile (un tip de leucocite),
- anemie, scăderea nivelului de hemoglobina,
- dureri de cap,

- oboseală,
- furnicături,
- tulburări de vedere,
- ridicarea temperaturii corpului,
- tulburări ale ritmului inimii,
- niveluri ridicate ale bilirubinei,
- niveluri ridicate enzimelor hepatice (transaminaze).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GENTAMICIN-K

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Gentamicin-K după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Gentamicin-K

- Substanța activă este gentamicina.

Gentamicin-K 40 mg/ml soluție injectabilă

1 ml soluție injectabilă conține gentamicină 40 mg, sub formă de sulfat de gentamicină 66,65 mg.

Gentamicin-K 80 mg/2 ml soluție injectabilă

2 ml soluție injectabilă conțin gentamicină 80 mg sub formă de sulfat de gentamicină 133,3 mg.

- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), edetat disodic (E216), metabisulfid de sodiu (E223), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gentamicin-K și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, practic lipsită de particule.

Este disponibil în cutie cu 10 fiole a câte:

- 1 ml soluție injectabilă (40 mg/ml)
- 2 ml soluție injectabilă (80 mg/2 ml).

Informații privind modul de prescriere

Medicamentul se eliberează pe bază de prescripție medicală. Produsul trebuie utilizat doar în instituții medicale publice de către persoanele legale și naturale, care exercită activitate medicală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Antibioticele beta-lactamice pot inactiva gentamicină *in vitro*; prin urmare, acestea nu ar trebui amestecate în flaconul cu soluție pentru administrare intravenoasă. Gentamicină, de asemenea, nu trebuie amestecată cu eritromicina, heparină și hidrogenocarbonat de sodiu.

Prepararea soluției perfuzabile

Pentru perfuzia intravenoasă de durată scurtă, Gentamicin-K se dizolvă în 100-200 ml soluție fiziologică sterilă sau soluție sterilă glucoză 5%. Concentrația de gentamicină în soluția obținută nu trebuie să depășească 1 mg/ml.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>