

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Gentamicin-Zdorovie 40 mg/ml soluție injectabilă
Gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 de bială ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gentamicin-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Gentamicin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Gentamicin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicin-Zdorovie
6. Informații suplimentare

1. Ce este Gentamicin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

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

Gentamicin-Zdorovie se utilizează în tratamentul:

- Septicemia (infecției generalizate) (inclusiv sepsisul neonatal);
- Infecții uro-genitale complicate;
- Infecții ale căilor respiratorii inferioare;
- Infecții ale pielii, oaselor, articulațiilor, țesuturilor moi, plăgi de arsuri infectate;
- Infecții ale sistemului nervos central (inclusiv meningită (inflamația membranelor creierului)) în asociere cu antibioticele β -lactame;
- Infecții intraabdominale (inclusiv peritonită).

2. Înainte să utilizați Gentamicin-Zdorovie

Nu utilizați Gentamicin-Zdorovie:

- dacă sunteți alergic la gentamicină, antibiotice aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență renală cronică cu azotemie și uremie (nivel crescut de azot și uree în sânge);
- dacă aveți nevrita (inflamație a nervului,) cohleară;
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară gravă);
- dacă aveți boala Parkinson;
- dacă aveți botulism (intoxicație alimentară foarte gravă);
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă ați făcut un tratament anterior cu medicamente ototoxice (toxicitate pentru auz).

O limitare a utilizării medicamentului este insuficiență renală acută.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gentamicin-Zdorovie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie);
- dacă aveți afecțiuni ale auzului sau echilibrului;
- 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-Zdorovie;
- dacă sunteți supraponderal;
- dacă aveți probleme cu auzul, amețeli cu senzație de învârtire sau zgomote în urechi după începerea tratamentului.

Trebuie să anunțați medicul dacă prezentați următoarele simptome: orice senzație de pierdere a auzului, zgomot sau țuit în urechi, amețeli, tulburări de coordonare a mișcărilor, parestezii, senzație de înțepături pe piele, fasciculații musculare, convulsii în orice moment al tratamentului. Acesta denotă dezvoltarea reacțiilor adverse din partea sistemului nervos.

Gentamicin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente utilizate în tratamentul maladiilor maligne (cisplatină, ciclofosfan);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, de ex., unele alte antibiotice (cefaloridină, antibiotice aminoglicozide, polimixina B, colistina, vancomicina, carbeniciline, peniciline, cefalosporine);
- medicamente pentru inimă (digoxina);
- bifosfonați (este indicat femeilor în postmenopauză cu diagnostic de osteoporoză);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) (în special, acid etacrinic sau furosemid);
- agenți blocați neuromusculari (succinilcolină, tubocurarină, decametoni);
- anestezicele inhalatorii;
- analgezicele opioide (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii severe);
- sulfatul de magneziu;
- transfuzii cantităților mari de sânge cu conservării citrați;
- indometacina și fenilbutazona și alte antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației);
- verapamil, chinidina (medicament pentru inimă);
- poliglucin;
- anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- prozerină sau piridostigmină (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor musculare severe).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Preparatul este contraindicat în sarcină.

La necesitatea administrării preparatului se va întrerupe alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți preparatul în doze mari poate cauza tulburarea echilibrului, care este însoțită de greață și amețeli, de aceea în timpul tratamentului se recomandă evitarea activităților potențial periculoase, care necesită concentrația atenției și viteza reacțiilor psihomotorii (inclusiv conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Gentamicin-Zdorovie conține metabisulfid de sodiu (E 223) care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Gentamicin-Zdorovie conține sodiu, sub formă de edetat de disodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Gentamicin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Gentamicin-Zdorovie se administrează în mușchi profund și intravenos în perfuzie.

Doza, modul de administrare și intervalul dintre prize depind de localizarea și severitatea infecției, vârsta pacientului și funcția renală. Regimul de dozare se calculează pe baza greutateii corporale a pacientului. La ameliorarea stării clinice sau la dezvoltarea reacțiilor adverse doza se va reduce.

Adulți și copii cu vârsta de la 14 ani

De regulă doza zilnică a preparatului pentru pacienții cu infecții moderate/severe constituie 3 mg/kg intramuscular, divizate în 2-3 prize. Doza zilnică maximă pentru adulți constituie 5 mg/kg, divizate în 3-4 prize. Durata uzuală de administrare a preparatului pentru toți pacienții – 7-10 zile.

În infecții severe și complicate, la necesitate cura de tratament poate fi prelungită. În aceste cazuri se recomandă controlul funcției renale, organelor auriculare și vestibulare, deoarece toxicitatea preparatului se manifestă după administrarea mai mult de 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Gentamicin-Zdorovie decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Gentamicin-Zdorovie, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Doze mari de gentamicină pot cauza amețeli, greață, vărsături, nefrotoxicitate (toxicitate renală), ototoxicitate (toxicitate asupra auzului), bloc neuromuscular cu insuficiență respiratorie.

Dacă uitați să utilizați Gentamicin-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gentamicin-Zdorovie

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Ototoxicitatea (lezarea perechii opt a nervilor cranio-cerebrali) (toxicitate asupra auzului):

Foarte rare: poate să se dezvolte scăderea acuității/pierderea auzului și afectarea aparatului vestibular. Un risc deosebit poate cauza tratamentul îndelungat cu gentamicina – 2-3 săptămâni.

Nefrotoxicitatea (toxicitate renală):

Foarte rare: frecvența și gradul de afectare renală depinde de mărimea dozei la o priză, durata tratamentului și particularitățile individuale a pacientului, calitatea controlului terapiei și administrarea concomitentă a altor preparate nefrotice. Afectarea renală se manifestă prin proteinurie (nivel crescut de proteine), azotemie (nivel crescut de azot în sânge); rar – oligurie (reducerea cantității de urină) și de regulă, este reversibilă. De asemenea sunt posibile nefrită interstițială, insuficiență renală, necroză tubulară renală.

Este posibilă dezvoltarea următoarelor reacții adverse:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- niveluri scăzute de calciu, potasiu și magneziu în sânge
- neuropatie periferică, dureri musculare, dureri articulare,
- vomă, creșterea transaminazelor hepatice (AlAT, AsAT), nivel crescut de bilirubină în sânge, greață, salivatie crescută, pierderea poftei de mâncare, scăderea greutateii corporale, stomatită (inflamație cu ulcerare a cavității bucale);

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- scăderea numărului unui tip de celule albe și plachete în sânge (trombocitopenie, granulocitopenie, leucopenie), scăderea numărului unui globulelor roșii (anemie), purpură (colorația roșie-violacee a tegumentelor).
- erupții cutanate/ prurit, urticarie, febră, reacții anafilactice (inclusiv tensiune arterială scăzută, respirație dificilă), edem Quincke (reacție alergică severă, care se caracterizează prin umflarea feței sau a extremităților)
- dureri de cap, confuzie mintală, somnolență, bloc neuro-muscular, slăbiciune generală, convulsii, encefalopatie, depresie, halucinații, letargie
- diaree severă și prelungită, care poate fi un semn al unui tip special de inflamație a colonului (colita pseudomembranoasă),
- la administrare intramusculară – durere, atrofie/necroza țesutului subcutanat;
- la administrare intravenoasă – dezvoltarea flebitei (inflamația venei) și periflebitei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gentamicin-Zdorovie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Substanța activă este gentamicina.

1 ml soluție conține gentamicină (sub formă de sulfat de gentamicină) – 40 mg.

Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), edetat de disodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Gentamicin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă

Soluție transparentă incoloră sau cu nuanță ușor galben-verzuie.

Câte 1 ml în fiole câte 10 fiole în cutie, câte 5x2 în blister în cutie; sau 2 ml câte 10 fiole în cutie, câte 5x2, 10x1 în blister în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L.,
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22. Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Calcularea greutății corporale, pentru care se va administra preparatul

Doza se va calcula pentru greutatea corporală reală (MCR), dacă pacientul nu prezintă greutate excesivă (adică suplimentar, dar nu mai mult de 20% din greutatea corporală ideală (MCI)). Având în vedere, că gentamicina se distribuie rău în țesutul adipos, dacă pacientul este supraponderal, doza se calculează după formula: $MCI + 0,4 (MCR - MCI)$.

În caz de tulburarea funcției renale se va modifica regimul de dozare, astfel, ca să asigure tratamentul terapeutic adecvat. După posibilitate se va controla concentrația plasmatică a gentamicinei, care peste 30-60 minute după admionistrarea intramusculară trebuie să constituie 5-10 mcg/ml.

Înainte de administrarea gentamicinei trebuie determinat clearance-ul creatininei. Doza inițială la o priză pentru pacienții cu insuficiență renală cronică stabilă constituie 1-1,5 mg/kg, ulterior doza și intervalul dintre prize se determină în funcție de clearance-ul creatininei.

| Clearance-ul creatininei, ml/min | Toate dozele ulterioare (% din doza inițială) | Intervalul dintre prize, ore |
|----------------------------------|---|------------------------------|
| 70 | 100 | 8 |
| 40-69 | 100 | 12 |
| 30-39 | 50 | 8 |
| 20-29 | 50 | 12 |
| 15-19 | 50 | 16 |
| 10-14 | 50 | 24 |
| 5-9 | 50 | 36 |

La pacienții adulți cu infecții bacteriene, dializați, se administrează 1-1,5, mg/kg după fiecare sesiune de dializă. În dializă peritoneală se adaugă 1 mg gentamicină la 2 l de soluție de dializă.

Copii

La copiii cu vârsta până la 3 ani sulfatul de gentamicină se administrează exclusiv numai la indicații vitale.

Dozele zilnice constituie: nou-născuți și copii cu vârsta până la 1 an – 2-5 mg/kg, copii cu vârsta de 1-5 ani – 1,5-3 mg/kg, 6-14 ani – 3 mg/kg. Doza zilnică maximă pentru copii de toate grupele de

vârstă constituie 5 mg/kg. Preparatul se administrează de 2-3 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă doza la o priză se dizolvă cu solvent. Volumul uzual al solventului (soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%) pentru adulți constituie 50-300 ml; pentru copii volumul solventului trebuie redus corespunzător. Concentrația gentamicinei în soluție nu trebuie să depășească 1 mg/ml (0,1%). Durata perfuziei intravenoase – 1-2 ore, se administrează cu viteza de 60-80 picături/min. perfuziile intravenoase se efectuează 2-3 zile, apoi se trece la administrare intravenoasă.

Incompatibilități

Preparatul este incompatibil farmaceutic în aceeași seringă sau sistem de perfuzie cu alte medicamente (în special antibiotice β -lactamice, heparină, amfotericină).