ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГЕНТАМИЦИН ДС
40 mg/ml инжекционен разтвор

GENTAMICIN DS
40 mg/ml solution for injection

Гентамицинов сулфат (*Gentamicin sulphate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 980176
Разрешение № BG/MA/MP-47366-7
Одобрение № MA1-4245/ 28-01-2019

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Как действа Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор?
Гентамицин се отнася към групата на аминогликозидните антибиотици. Аминогликозидите са широко-спектърни антибиотици, особено ефективни спрямо аеробни и факултативно анаеробни Грам-отрицателни бактерии, като сем. *Enterobacteriaceae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Те упражняват бърз бактерициден ефект върху чувствителните микрорганизми. Гентамицин действа бактерицидно на: *Pseudomonas aeruginosa, E. coli*, *Proteus spp.* (индол позитивни и индол негативни), *Providencia spp.*, *Klebsiella- Enterobacter- Serratia spp., Citrobacter freundii* и *Staphylococcus spp.* (вкл. пеницилин- и метицилин- резистентни). Гентамицин е активен и срещу следните Грам-отрицателни микроорганизми: *Brucella, Calymmatobacterium, Campylobacter, Francisella, Vibrio* и *Yersiniaq Salmonella* и *Shigella*, както и към някои изолати *Neisseria*.
От Грам-положителните микроорганизми са чувствителни още *Listeria monocytrogenes* и *S.epidermidis*. Резистентни на гентамицин са обикновенно *Enterococcus spp.* и *Streptococcus spp.*
Механизмът на действие на гетнамицин е подобен на останалите аминогликозиди: необратимо свързване към 30 S рибозомата с инхибиране на протеиновия синтез и погрешно четене на генетичния код; последващо инкорпориране на грешни протеини в цитоплазмената мембрана, дезорганизацията й и ускорено навлизане на аминогликозида в клетката.

Какво лекува Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор?

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При инфекции, причинени от чувствителни към гентамицин Gr (-) микроорганизми: *Escherichia coli, Proteus spp. (indole positive and indole negative), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella- Enterobacter-Serratia spp., Citrobacter spp., Providencia spp.* и някои чувствителни Gr (+) микроорганизми.

- Тежки системни инфекции: бактериална септицемия (включително неонатален сепсис и бактериални ендокардити), перитонити, инфекции при имуносупресирани пациенти, пациенти с тумори, пациенти с инфекции при изгаряне;
- Усложнени и рецидивиращи инфекции на отделителната система – уретрити, цистити, пиелити, цистопиелити, пиелонефрити, инфекции, вследствие нефролитиаза, простатити, вкл. гонококови. При първоначално възникнали и неусложнени инфекции на пикочната система гентамицин се прилага единствено, когато причинителят не е чувствителен към антибиотици с по-ниска нефротоксичност;
- Тежки инфекции на дихателните пътища: тежки пневмонии или пневмония с доказан причинител, екзацербация на муковисцидоза, бронхиектазии и гноен хроничен бронхит, плеврален емпием;
- Инфекции на централната нервна система (включително менингит, менингоенцефалити);
- Инфекции на уши-нос-гърло: мастоидити, otitis media и синузити, особено причинени от Gr (-) бактерии (вкл. *Pseudomonas spp.*);
- Инфекции на половите органи, вкл. аднексити, гонорея, простатити, епидидимити;
- Инфекции на коремните органи (инфекции на жлъчните пътища – холангити, холецистити, емпиема на жлъчния мехур, перитонит, интраабдоминален абсцес); усложнени коремни инфекции – в комбинация с метронидазол или клиндамицин;
- Инфекции на кожа и меки тъкани – инфектирани рани, абсцеси, целулити;
- Инфекции на кости и стави – остеомиелити, септични артрити;
- Бруцелоза; фелиноза (болест на котешкото одраскване); гранулома ингвинале; листериоза; салмонелоза и шигелоза.

За профилактика на:

- Ендокардити, причинени от стрептококи, ентерококи, стафилококи;
- Хирургични инфекции при имунокомпрометирани пациенти и пациенти в интензивните отделения.

Анаеробите са естествено резистентни към аминогликозиди.
С ниско ниво на естествена резистентност са ентерококите и стрептококите, което е преодолимо чрез постигане на синергичен ефект с пеницилини.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор

Не използвайте Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
- ако сте алергични към гентамицин или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други аминогликозиди (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотиците от този клас);
- ако страдате от миастения гравис;
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- ако сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни, приемате други лекарствени продукти или Ви предстои хирургична намеса.

С повишено внимание гентамицин се прилага в следните случаи: при пациенти, страдащи от мускулна слабост или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, при нарушена бъбречна функция, при старческа възраст (над 65 години), обезводняване, муковисцидоза, затлъстяване, диабет.

За да се избегне появата на нежелани събития, се препоръчва продължително проследяване (преди, по време и след лечение с гентамицин) на бъбречната функция (клирънс на креатинина и серумната му концентрация), контрол на функциите на слуховия и вестибуларния апарат, както и изследване на чернодробни и лабораторни показатели.

Деца и юноши
Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор е показан при новородени, кърмачета, деца и юноши. При новородени и недоносени деца се налага стриктно и внимателно дозиране.

Други лекарства и Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.
Преди започване на лечението с гентамицин, съобщете на лекаря ако приемате следните лекарствени продукти: други аминогликозидни антибиотици (амикацин, канамицин, стрептомицин, тобрамицин); полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин); бацитрацин; ванкомицин; средства, прилагани за отводняване, като фуросемид и етакринова киселина; противотуморния лекарствен продукт цисплатин; амфотерицин В – противогъбичков лекарствен продукт; курареподобни лекарствени продукти; антибиотици, като тетрациклини, хлорамфеникол; антибиотици от групата на цефалоспорините като цефалексин, цефазолин, цефалотин, цефаклор и др.; противовъзпалителния лекарствен продукт индометацин, поради повишен риск от бъбречни нарушения; антикоагуланти (противосъсирващи) като варфарин и фениндион; неостигмин и пиридостигмин (за лечение на мускулна слабост); бифосфонати (за лечение на остеопороза).
Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.
В случай, че приемате упойващи и/или обезболяващи лекарствени продукти, уведомете лекуващия си лекар, поради опасност от потискане на дишането при едновременен прием с гентамицин.

Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол
По време на лечение с гентамицин е необходимо да се приемат достатъчно количество течности.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на гентамицин е противопоказна по време на бременност (особено през първите три месеца), тъй като преминава през плацентата и може да предизвика увреждане на слуха у плода, вкл. пълна необратима глухота.
В малки количества преминава в кърмата, поради което се избягва приложението му по време на кърмене или лекарственият продукт се прилага след преценка на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини
По време на лечение с гентамицин е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.

Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.
Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натриев метабисулфит, който в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.
Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

3. Как да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги използвайте Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт, който се отпуска само по лекарско предписание. Дозата и продължителността на лечението се определят от лекар. Гентамицин се прилага единствено от лица с медицинско образование.
Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение. Преди започване на терапия с гентамицин е необходимо да се оцени състоянието на бъбречната функция. Тя се проследява периодично по време на лечението. Препоръчва се преди лечението да се направи скарификационна проба за чувствителност.

Употреба при деца и юноши
При новородени и недоносени деца се налага стриктно и внимателно дозиране.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
При предозиране се появяват гадене, повръщане, световъртеж, остра мускулна парализа, апнея (нарушено дишане).
При предозиране или поява на токсични реакции, особено при пациенти с бъбречни нарушения, отстраняването на гентамицин от организма става чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

Ако сте пропуснали да използвате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки,че не всеки ги получава.

Всички аминогликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха с увреждане на слуховия и вестибуларния нерв, да окажат токсично действие върху бъбреците и да предизвикат нервно-мускулен блок. Тези нежелани ефекти по-често се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция, при съпътстващо лечение с други ото- и нефротоксични лекарствени продукти, при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.
Нарушения на кръвоносната и лимфната система
Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти) – промени в кръвните показатели: гранулоцитопения, тромбоцитопения, левкопения, анемия, еозинофилия, хипокалиемия, хипокалциемия, хипомагнезиемия.
Нарушения на имунната система
Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) – реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с уртикария, други кожни обриви, сърбеж; реакции на свръхчувствителност при астматици, поради наличие на сулфит в състава на продукта; реакции на свръхчувствителност, поради наличие на хидроксибензоати в състава на продукта.
Нарушения на нервната система
Наблюдавани са главоболие, парестезии.
Невротоксичност – след прилагане на гентамицин е възможно възникване на невротоксичност с проява на периферни невропатии и на централни симптоми, вкл. енцефалопатия, конфузия, летаргия, халюцинации, конвулсии и ментална депресия.

Невротоксичност – Невромускулна блокада – по-рядко може да се наблюдава респираторна депресия, апнея и мускулна блокада, поради наличното невромускулно блокиращо действие на аминогликозидните антибиотици.
Стомашно – чревни нарушения
Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти) – стоматити, гадене и повръщане, диария.
Инфекции и инфестации
Възможно е развитие на суперинфекции от резистентни на гентамицин микроорганизми и гъбички.
Съдови нарушения
Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти) – отоци.
Хипотензия.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Атрофия или мастна некроза в мястото на прилагане.
Ушни и лабиринтни нарушения
Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти) – Невро- и ототоксичност – токсичните ефекти върху осмия краниален нерв се проявяват с намален слух, вертиго, тинитус.
Кохлеарните нарушения в началото се манифестират със загуба на слуха само към високите тонове, а по отношение на вестибуларната система със световъртеж и нарушение на равновесието.
Хепатобилиарни нарушения
Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти) – преходно повишаване на серумния билирубин, трансаминазите и алкалната фосфатаза.
Нарушения на отделителната система
Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти) – увреждания на бъбречната функция; нарушена гломерулна филтрация, най-често обратима.
Нефротоксичност – първоначалните симптоми на бъбречните нарушения са повишаване на стойностите на серумния креатинин, албуминурия, поява на еритроцити, левкоцити и цилиндри в урината, олигурия, азотемия. Това води до намалена гломерулна филтрация и електролитен дисбаланс, последвани от остра тубулна некроза.
Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) – бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8; 1303 София; тел.:+359 2 8903417; уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор
- Активното вещество е: 40 mg Гентамицинов сулфат в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки (помощни вещества) са: метил парахидроксибензоат (Е218), пропил парахидроксибензоат (Е216), натриев метабисулфит (Е223), динатриев едетат, вода за инжекции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Как изглежда Гентамицин ДС 40 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Гентамицин ДС е бистра течност, с безцветен до бледожълт цвят, в безцветни ампули по 1 ml и 2 ml, поставени в индивидуална картонена кутия.

Производител
ВЕТПРОМ АД,
2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@vpharma.bg

Притежател на разрешението за употреба
ДАНСОН-БГ ООД,
2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" №26
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациенти с нормална бъбречна функция

Възрастни
Препоръчваната дневна доза при възрастни с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Педиатрична популация
Препоръчваната дневна доза при *деца и юноши* с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при *кърмачета* след първия месец от живота е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при *новородени* е 4-7 mg/kg телесно тегло на ден. Поради удълженото време на елиминационния полуживот при новородените, необходимата дневна доза се прилага еднократно.

Пациенти в старческа възраст - първоначално се оценява функцията на бъбреците. При нарушена функция виж дозировката при нарушена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция
При нарушение на бъбречната функция, препоръчваната дневна доза трябва да бъде намалена и приспособена към бъбречната функция.

- Не се препоръчва еднократно прилагане на дневната доза.
- Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана и да се приложи адекватна доза в зависимост от състоянието й.
- Дозировката се определя в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

Приложената таблица дава ориентировъчни данни за дозировката на гентамицин в зависимост от теглото на болния и от степента на бъбречната недостатъчност.
Таблицата се използува при невъзможност да се определи нивото на Гентамицина в серума.

Тегло на болния	Доза на Гентамицин	Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg %)	Урея в кръвта (mg %)	Честота на прилагането
Над 60 kg	2 ml (80 mg)	над 70 35-70 24-34 16-23 10-15 5-9	1,4 1,4-1,9 2,0-2,8 2,9-3,7 3,8-5,3 5,4-7,2	36 36-59 60-79 80-99 100-149 150-200	на 8 ч. 12" 18" 24" 36" 48"
60 kg или по-малко	1,5 ml (60 mg)	като горе	като горе	като горе	като горе

При възрастни пациенти на хемодиализа се препоръчват дози от 1 до 1,7 mg/kg; при деца препоръчваната доза е 2 mg/kg след всяка хемодиализа.

Чернодробна недостатъчност
Не се изисква корекция на препоръчваната дозировка.

Съвет за мониториране
Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на гентамицин, особено при пациенти в старческа възраст, новородени и при пациенти с нарушена бъбречна функция. Пробите се взимат в края на дозовия интервал. При прилагане на гентамицин два пъти дневно, плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно прилагане – 1 µg/ml преди всяко следващо приложение.

Начин на приложение: *интрамускулно, интравенозно.*
Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при *интрамускулно и интравенозно* приложение.
Препоръчваните дневни дози се отнасят само за *интрамускулно и интравенозно* приложение.
Интравенозно се прилага само в случай, че е невъзможно *интрамускулно* въвеждане.
Интравенозно прилагане на гентамицин се препоръчва при бактериална септицимия или шок, при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, хематологични нарушения, тежки изгаряния, при пациенти с редуцирана мускулна маса.
Когато се прилага *интравенозно*, препоръчваната доза трябва да се въвежда бавно, в продължение на не по-малко от 3 минути директно във вената. Бързото, директно въвеждане увеличава първоначално риска от постигане на потенциално високи невротоксични дози.

Приготвяне на инфузионния разтвор
Инфузионният разтвор се приготвя, като еднократната доза се разрежда в до 100 ml стерилен физиологичен разтвор 0,9 % или друг съвместим разредител (5 % декстроза). Инфузията продължава не повече от 20 минути.

Средна продължителност на лечението: 7-10 дни при интрамускулно приложение и 5-7 дни при интравенозно приложение.
Терапевтичният ефект при чувствителни микроорганизми се проявява 24 до 48 часа от началото на приложението. В случай, че в рамките на 3 до 5 дни няма терапевтична ефективност е необходимо лечението да се прекрати. При наличието на септични огнища, изискващи хирургичен дренаж или при резистентност на микророганизмите е възможно инфекцията да не се повлияе.
В случай на необходимост терапията да продължи повече от 10 дни (при трудно повлияващи се или усложнени инфекции) се преценява съотношението полза/риск.
Лечението след 10-ия ден продължава при проследяване на серумните концентрации на гентамицин, бъбречната функция и функциите на слуховия и вестибуларния апарат.

Несъвместимости
Необходимо е да се избягва смесването *in vitro* на аминогликозиди и беталактамни антибиотици, поради образуване на неразтворими утайки и инактивиране.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Известни са физикохимични несъвместимости между гентамицин и следните лекарствени субстанции: пеницилини, цефалоспорини, еритромицин, сулфадиазин, фуроземид, хепарин, натриев бикарбонат (може да се отдели въглероден диоксид), клавуланова киселина, продукти с алкално pH или нестабилни при кисело pH, поради което гентамицин не трябва да се смесва с тях в инжекционни или инфузионни разтвори.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *