

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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, 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gentamicin-K și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicin-K
3. Cum să utilizați 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. Acesta distruge bacteriile ce produc diverse infecții grave în organismul uman.

Gentamicin-K se utilizează pentru tratamentul infecțiilor severe abdominale și ale tractului urinar, infecțiilor respiratorii spitalicești severe, infecției generalizate (sepsis), infecțiilor grave din cadrul arsurilor, leziunilor traumatice sau chirurgicale și infecțiilor cardiace.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gentamicin-K

Nu utilizați Gentamicin-K

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie);
- dacă aveți diaree severă;

- dacă aveți tulburări ale auzului sau echilibrului, boală Parkinson, dacă sunteți gravidă sau alăptați sau 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, senzație de învârtire sau zgomote în urechi după începerea tratamentului;
- dacă aveți probleme cu rinichii, aveți peste 65 de ani sau pacientul are mai puțin de 1 an.

Acest lucru se datorează faptului că medicul dumneavoastră va trebui să vă supravegheze cu atenție în timpul tratamentului, pentru a preveni afectarea otică. Medicul vă poate verifica auzul, echilibrul, cum funcționează rinichii și cantitatea de Gentamicin-K din sângele dumneavoastră.

Gentamicin-K împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente 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),
- medicamente care blochează transmisia neuromusculară (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 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 malignităților (cisplatină),
- medicamente de radiocontrast cu administrare intravenoasă.

Sarcina și alăptarea

Cereți sfatul medicului înainte de a lua orice medicament.

Aminoglicozidele traversează placenta și pot afecta aparatul auditiv și vestibular al fătului. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gentamicin-K 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 pe durata 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.

Aceste lucruri trebuie avute în vedere și, dacă apar probleme, informați medicul. În acest timp, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

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, adică este practic “fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Gentamicin-K

Utilizați întotdeauna Gentamicin-K exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

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

Adulți: se administrează de la 4 mg până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică sau divizat în 3 doze.

Utilizarea la copii

Copii și adolescenți: se administrează 3 mg până la 6 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 mg 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 mg până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală și zi, în doză unică.

Durata tratamentului este de 7-10 zile, dar poate fi prelungită.

Medicul va ajusta mărimea dozei, frecvența de administrare și durata tratamentului în funcție de afecțiune, tolerabilitatea 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 utilizați 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, sau dacă suspectați administrarea unei doze prea mari de medicament decât ar trebui, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Gentamicin-K

Medicul va decide despre frecvența administrării medicamentului. Dacă, din diferite motive, nu vi s-a efectuat injecția programată, informați medicul cât mai curând posibil.

Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Gentamicin-K

Dacă tratamentul este întrerupt prea devreme, boala se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale cât mai curând posibil dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse.

- Dacă devine dificil să vă mențineți echilibrul, vă simțiți amețit sau auzul devine slab. Gentamicin-K poate provoca uneori afectarea urechii. Acest lucru este mai probabil să se întâmple dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează foarte bine.
- Dacă observați ceva neobișnuit când urinați, cum ar fi orice semn de sânge în urină sau observați că urinați mai puțin decât este normal pentru dumneavoastră. Aceasta poate însemna că aveți probleme cu rinichii.
- Diaree, cu sau fără sânge și/sau crampe abdominale.
- Dacă aveți dificultăți neobișnuite de a vă deplasa, care nu au avut loc anterior, vă simțiți slăbit sau neobișnuit de obosit sau aveți dificultăți de respirație, care nu le-ați avut anterior. Acest lucru poate însemna că aveți probleme cu nervii sau mușchii dumneavoastră.
- Amorteală, slăbiciune și durere la nivelul brațelor și picioarelor (neuropatie periferică). Gentamicin-K poate provoca reacții alergice grave (inclusiv anafilaxie); simptomele pot include:
 - Umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație.
 - Leșin, amețeli, senzație de confuzie (tensiune arterială scăzută).
 - Dacă suspectați o reacție alergică gravă, solicitați imediat asistență medicală.
 - Amețeli, confuzie și leșin. Acest lucru ar putea fi cauzat de tensiunea arterială scăzută.
 - Reacție alergică severă la nivelul pielii și mucoaselor, însoțită de vezicule și înroșire a pielii care, în cazuri foarte severe, poate afecta organele interne și poate pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică).

Dacă observați oricare dintre cele enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală cât mai curând posibil.

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.

Acestea pot fi primele semne de afectare a organelor de auz și de echilibru. Deși nu frecvente, tulburările de auz și echilibru sunt importante, deoarece, de obicei, sunt ireversibile și se pot agrava chiar după întreruperea tratamentului. Aceste reacții adverse sunt mult mai probabil să

apară la persoanele cu tulburări anterioare ale auzului sau echilibrului, persoanele cu insuficiență renală, care au fost tratate 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 urinați 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

- 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,
- furnicături,
- tulburări de vedere,
- ridicarea temperaturii corpului,
- tulburări ale ritmului inimii,
- niveluri crescute ale bilirubinei,
- niveluri ridicate ale enzimelor hepatice (transaminaze),
- insuficiență renală acută,
- concentrații mari de fosfat și aminoacizi în urină (așa-numitul sindrom de tip Fanconi, asociat cu administrarea de doze mari pe o perioadă îndelungată de timp).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

- pierderea tranzitorie și ireversibilă a auzului, surditate,
- erupție cutanată pruriginoasă, de tip nodular (blânde) sau urticarie,
- infecție cu alți patogeni rezistenți la gentamicină,
- diaree, cu sau fără sânge și/sau crampe abdominale,
- crize sau convulsii,
- oboseala,
- stare confuzională,
- depresie,

- viziuni sau sunete ciudate (halucinații),
- ulceratii bucale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate 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.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Gentamicin-K

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Gentamicin-K după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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.
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, metabisulfid de sodiu (E223) și apă pentru preparate injectabile.

Conținutul ambalajului

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

Este disponibil în cutie cu 10 fiole a câte:

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

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 aprobat în iunie 2023

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

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

Prepararea soluției perfuzabile

Pentru perfuzia intravenoasă de scurtă durată, Gentamicin-K se dizolvă în 100-200 ml soluție fiziologică sterilă sau soluție sterilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Concentrația de gentamicină în soluția obținută nu trebuie să depășească 1 mg/ml.