

X

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110350
Разрешение №	11-35/35,02-11-2013
Одобрение №	/

**Листовка: информация за пациента**

Гентамицин медфано 0.1% крем  
Gentamicin medphano 0.1% cream

**Гентамицин/Gentamicin**

**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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Гентамицин медфано 0.1% крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем
3. Как да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин медфано 0.1% крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Гентамицин медфано 0.1% крем и за какво се използва**

Гентамицин медфано 0.1% крем е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции на кожата, предизвикани от чувствителни агенти. В някои случаи за краткотрайно приложение при декубитални рани (ulcus decubitale) или рани на долните крайници, вследствие на хронична венозна недостатъчност (ulcus cruris).

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем**

**Не използвайте Гентамицин медфано 0.1% крем**

- ако сте алергични към гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не е разрешено да се използва Гентамицин медфано 0.1% крем при пациенти с напреднала бъбречна недостатъчност, на които, в резултат на тежка обща инфекция, са инжектирани лекарствени продукти, съдържащи гентамицин или сродни вещества.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем.

**Други лекарства и Гентамицин медфано 0.1% крем**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

**Гентамицин медфано 0.1% крем с храна и напитки**

Не са известни взаимодействия.

**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.



Гентамицин медфано 0.1 % крем не трябва да се използва по време на бременност през първия триместър и през по-нататъшния курс на бременността, освен ако не е крайно необходимо. Гентамицин преминава през майчиното мляко, не се абсорбира добре и може да предизвика някои увреждания върху кърмачето.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, че Гентамицин медфано 0.1% крем влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Гентамицин медфано 0.1% крем съдържа цетостеарилов алкохол и хлорокрезол. Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (контактен дерматит). Хлорокрезолът може да причини алергични реакции.

### **3. Как да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

Гентамицин медфано 0.1 % крем се нанася на тънък слой върху засегнатите кожни участъци 2-3 пъти дневно след предварително почистване и подсушаване. Засегнатият участък може да бъде покрит с марля или друга тънка превръзка (ако се покрива с превръзка – веднъж дневно).

#### **Продължителност на употреба:**

Ефективността на лекарствения продукт се определя и зависи от вида и тежестта на заболяването. В зависимост от резултатите, лекуващият лекар трябва да определи дали да се продължи или промени лечението. Поради риск от алергични реакции, кремът не бива да се прилага повече от 7-10 дни.

Гентамицин медфано 0.1% крем не трябва да се прилага в очите и лигавиците.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин медфано 0.1% крем**  
Краткото предозиране на Гентамицин медфано 0.1% крем не води до никакви сериозни странични ефекти. Поради липса на опасност от интоксикация не са необходими спешни мерки след перорален прием на Гентамицин медфано 0.1% крем.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Гентамицин медфано 0.1% крем**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко се появява реакция на свръхчувствителност, която се проявява като леко зачервяване или алергичен обрив. Например сърбеж, зачервяване, подуване (оток), мехури по кожата.

При продължителна употреба и върху обширни участъци са възможни системни ефекти

Възможни са и инфекциозни усложнения, акне, стрии, забавено заздравяване на рани

Възможна е атрофия на кожата на мястото на апликацията.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 медфано 0.1% крем**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 6 седмици

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 медфано 0.1% крем**

1 g крем съдържа:

- Активното вещество е: 1,7 mg Гентамицинов сулфат (*Gentamicin sulphate*), еквивалентен на Гентамицин (*Gentamicin*) 1 mg
- Другите съставки са: макроголов цетостеарилетер 20, цетостеарилов алкохол, хлорокрезол, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, парафин, течен, парафин, бял мек, пречистена вода.

##### **Как изглежда Гентамицин медфано 0.1% крем и какво съдържа опаковката**

Гентамицин медфано 0.1% крем е еднородна кремообразна маса с бял до почти бял цвят.

Оригинална картонена опаковка с туба от 15 g крем  
Оригинална картонена опаковка с туба от 50 g крем  
Оригинална картонена опаковка с туба от 100 g крем

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

medphano Arzneimittel GmbH  
Maienbergstr. 10-12  
15562 Rüdersdorf  
Германия  
Тел.: 00 49 33638 7490  
Факс: 00 49 33638 74977  
[info@medphano.de](mailto:info@medphano.de)



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България  
Севекс Фарма ООД  
ул. „Кричим” № 76  
1164 София  
Тел.: +359 2/865 04 26  
Факс: +359 2/86504 36  
office@sevexpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2015

---

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

Гентамицин е аминогликозиден антибиотик, получен от *Micromonospora purpurea* с основни структурни компоненти C<sub>1</sub>, C<sub>1a</sub> и C<sub>2</sub>. Той е широкоспектърен антибиотик с бактерициден тип на действие.

Преминава активно през бактериалната клетъчна мембрана, свързва се със специфичен рецепторен протеин на 30 S субединицата от бактериалните рибозоми и взаимодейства с инициращ комплекс между т-РНК и 30 S субединицата. Така потиска белтъчната синтеза, въз основа на погрешна информация от ДНК и води до производство на нефункционални белтъци.

