

Листовка: информация за потребителя

Гентамицин Сандоз 80 mg/2 ml инжекционен разтвор Gentamicin Sandoz 80 mg/2 ml solution for injection гентамицин (gentamicin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 както 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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин Сандоз
3. Как да използвате Гентамицин Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

БЪЛГАРСКА РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	26020153
Към Рев. №	RG/11A/11b-52351
Разрешение №	16-08-2018
Одобрява №	

1. Какво представлява Гентамицин Сандоз и за какво се използва

Гентамицин е широкоспектърен антибиотик от групата на аминогликозидите. Бактерицидният му ефект се дължи на нарушаване на нормалния синтез на бактериални протеини. Той притежава и продължителен след антибиотичен ефект върху чувствителните микроорганизми. Спектърът на антибактериална активност на гентамицин покрива Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми, включително т. нар. проблемни патогени, които са резистентни към други антибиотици. Като цяло високо чувствителни са следните микроорганизми: *E.coli*, *Proteus*, *Shigella*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, *Pseudomonas*, *Providencia*, *Haemophilus* и гонококи, както и стафилококки, вкл. резистентни към пеницилин и продуциращи пеницилиназа щамове.

Гентамицин Сандоз е показан при различни инфекции, причинени от чувствителни към гентамицин патогени. Такива са:

- Инфекции на дихателните пътища, като бронхит и пневмония, особено рецидивиращи форми; профилактика на вторична пневмония след ендотрахеална интубация;
- Инфекции на урогениталния тракт, като пиелонефрит, цистит, уретрит и простатит; гонококови инфекции, включително такива, причинени от резистентни на пеницилин и други антибиотици щамове;
- Тежки или дълбоки бактериални инфекции на очите
- Инфекции след тежки изгаряния
- Септични инфекции

Гентамицин Сандоз е изключително подходящ за контрол на болнични инфекции, поради неговата ефикасност срещу причинителите, които са показали досега малка загуба на чувствителност към гентамицин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин Сандоз

Не използвайте Гентамицин Сандоз



- Ако сте алергични към гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- Ако сте алергични към други аминогликозиди и/или консерванти (алергия към парабени).
- При пациенти с бъбречна недостатъчност, вестибуларно и/или слухово увреждане, аминогликозиди могат да бъдат прилагани само при животозастрашаващи състояния.
- Трябва да се избягва прилагането на други ототоксични и/или нефротоксични антибиотици едновременно с или непосредствено след гентамицин.
- Поради сулфитното съдържание, Гентамицин Сандоз не трябва да се прилага при астматици, свръхчувствителни към сулфит.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Гентамицин Сандоз. По време на лечението с гентамицин бъбречната функция (серумния креатинин и креатининовия клирънс) трябва да се наблюдава редовно, особено при пациенти с бъбречни заболявания. Препоръчва се също наблюдение на вестибуларната и кохлеарната функция, чернодробните ензими и кръвната картина.

Пациентите на лечение с аминогликозид трябва да приемат достатъчно количество течности и да отделят достатъчно количество урина.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция поради рисък от натрупване на лекарствения продукт.

Дозата трябва да се съобрази стриктно със стойността на креатининовия клирънс. При пациенти с намалена бъбречна функция дозировката и/или дозовия интервал трябва да се адаптират към степента на функционално увреждане на бъбреците. При пациенти с нестабилна бъбречна функция (напр. в интензивно отделение, с тежки изгаряния, сепсис, менингит, в педиатрията и при пациенти на диализа), мониторирането на серумните нива на гентамицин повишава безопасността на лечението.

В случай на увредена бъбречна функция, могат да се имат предвид друг вид приложения на лекарството (напр. инхалация).

По възможност, лечението не трябва да продължава повече от 10-14 дни.

Ако лечението с аминогликозид е било прекъснато, по възможност то не трябва да се подновява веднага, а трябва да се изчака 7-14, в който период не трябва да се приема това лечение.

Повишено внимание е необходимо и при пациенти с лека бъбречна недостатъчност, невромускулни заболявания, като миастения гравис или болест на Паркинсон, както и при пациенти в старческа възраст.

Препоръчва се да се избягва едновременното лечение с други вещества, които могат да увредят слуха или бъбречната функция. В случай че това не може да се избегне, е необходимо редовно проследяване на бъбречната функция. Ако възникне алергична реакция, лечението трябва да се прекрати и да се започне подходящо лечение на симптомите. В случай на токсична реакция или предозиране, отстраняването на гентамицин може да се ускори чрез хемодиализа (при перитонеална диализа елиминирането е по-бавно и непостоянно).

Препоръчва се проследяване на концентрациите на гентамицин в кръвта, особено при пациенти в старческа възраст, новородени и при такива с нарушена бъбречна функция.

Деца и юноши

Препоръчва се проследяване на концентрациите на гентамицин в кръвта при новородени деца.

Други лекарства и Гентамицин Сандоз

Информирайте Вашия лекар ако използвате, насъкоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

При едновременно или последователно приложение на други лекарства, които могат да увредят слуха и/или бъбреците (напр. амфиотерицин В, колистин, циклоспорин, цисплатин, ванкомицин, други аминогликозиди, по-старо поколение цефалоспорини, наркотики или някои диуретици (бримкови), като фуроземид и етакринова киселина) се повиша ефектът за увреждане на слуха и/или бъбреците на гентамицин.



Едновременното приложение с лекарства, блокиращи невромускулната функция може да усили невромускулната блокада.

Ако Гентамицин Сандоз се прилага по време или веднага след операция, е възможно да се усили или удължи невромускулната блокада при едновременно приложение на определен тип мускулни релаксанти (лекарства, отпускащи мускулатурата).

Свойството на аминогликозидите да блокират нервния сигнал в мускулите може да се усили при употреба на етер и мускулни релаксанти.

(Частична) кръстосана алергия с други аминогликозидни антибиотици трябва да се има предвид.

Пеницилините и аминогликозидите имат синергичен ефект и тъй като са добре поносими, тяхното комбиниране може да бъде полезно при тежки инфекции. Гентамицин не трябва да се смесва с бета-лактами и други лекарствени продукти в една спринцовка, тъй като може да бъде химически инактивиран.

Сулфитът е високореактивна съставка. Избягвайте смесване с други лекарствени продукти. Аминогликозидите могат да усилият ефекта на увреждане на бъбреците на лекарството метоксифлуран (упойка). Ако те бъдат употребявани заедно, може да се стигне до тежки бъбречни увреждания.

Лекарствени продукти, съдържащи цисплатина, могат да усилият ефекта на увреждане на бъбреците, който има гентамицин дори 3-4 седмици след употребата.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употреба на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни относно употребата на Гентамицин Сандоз през периода на бременността. Проучванията при животни са показвали, че гентамицин може да увреди плода. Той преминава плацентата и поради това съществува риск от увреждане на вътрешното ухо и бъбреците на плода. Следователно, Гентамицин Сандоз трябва да се употребява по време на бременност става само по жизнени показания и ако други антибиотици не могат да се прилагат.

Кърмене

Гентамицин преминава в кърмата в малки количества и при кърмачета са били установени ниски серумни концентрации.

Ако лечението с гентамицин по време на кърмене е неизбежно, по-добре е кърменето да бъде преустановено.

При кърмачетата могат да възникнат диария или гъбични инфекции на мукозните мембрани. Трябва да се има предвид също и възможността от сенсибилизация.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефекта върху способността за шофиране или работата с машини.

3. Как да използвате Гентамицин Сандоз

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

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението спрямо тежестта на инфекцията.

При не усложнени инфекции, причинени от чувствителни патогени, 2 mg/kg телесно тегло/ден се прилагат в 1 или 2 отделни дози. Ако причинителят показва умерена чувствителност или няма бързо клинично подобреие, дневната доза се повишава до 3 mg/kg телесно тегло.

Препоръчителната дневна доза при пациенти с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло, която се прилага като 1 (за предпочитане) или 2 отделни приема.

Употреба при деца и юноши



Препоръчителната дневна доза при деца и юноши с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло, която се прилага като 1 (за предпочтение) или 2 отделни приема.

Дневната доза при деца на възраст над 1 месец е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло, която се прилага като 1 (за предпочтение) или 2 отделни приема.

Дневната доза при новородени е 4-7 mg/kg телесно тегло. Поради по-дългия период на разпад на лекарството, при новородените дозата се прилага веднъж.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин Сандоз

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения относно дозата.

Симптомите на предозиране в голяма степен съвпадат с нежеланите лекарствени реакции.

Лечение на предозиране:

В случай на предозиране няма специфичен антидот на това лекарство. Отделянето на гентамицин може да се ускори чрез хемодиализа, което е от значение, ако функцията на бъбреците е нарушена или промените в нея са в начална фаза (при перитонеална диализа елиминирането е по-бавно и непостоянно).

Ако имате някакви 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.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Промени в броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения) и на белите кръвни клетки (левкопения, еозинофилия, гранулоцитопения) могат да възникнат в много редки случаи при лечение с гентамицин.

Нарушения на имунната система

Могат да възникнат алергични реакции с различна тежест, които могат да варират от обрив (екзантем) и сърбеж, през лекарствена треска до тежки, остри алергични реакции (анафилаксия). Тези реакции обаче възникват изключително рядко.

Нарушения на ухoto и вестибуларния апарат

Възможно е увреждане на слуховия нерв, могат да бъдат засегнати вестибуларният и слуховият апарат.

В случай на реакции, засягащи ухoto, преобладаващи са нарушения на вестибуларния апарат. Слуховите нарушения най-напред засягат високите тонове и в повечето случаи са не обратими. Най-важният рисков фактор е съществуващата бъбречна недостатъчност. Освен това, рисът нараства с повишаването на общата и дневната доза.

Симптомите на ефекти, засягащи ухoto, са например световъртеж, шум в ушите, намален слухов.

Нарушения на ухoto и лабиринта

С неизвестна честота: необратима загуба на слух, глухота

Възможно е увреждане на слуховия нерв, могат да бъдат засегнати вестибуларният и слуховият апарат.

В случай на реакции, засягащи ухoto, преобладаващи са нарушения на вестибуларния апарат. Слуховите нарушения най-напред засягат високите тонове и в повечето случаи са не обратими. Най-важният рисков фактор е съществуващата бъбречна недостатъчност. Освен това, рисът нараства с повишаването на общата и дневната доза.



Симптомите на ефекти, засягащи ухoto, са например световъртеж, шум в ушите, намалена слухова способност.

Нарушения на нервната система

В отделни случаи са съобщавани полиневропатия (увреждане на периферните нерви) и периферна парестезия (изтръзване).

Нарушения на невромускулната проводимост

Гентамицин има свойства за невромускулно блокиране, при пациенти с нарушенa невромускулна проводимост (напр. миастения гравис, болест на Паркинсон) е необходимо повишено внимание, както и при едновременна употреба на мускулни релаксанти.

Хепатобилиарни нарушения

Обратимо повишение на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза) и на серумните концентрации на билирубин са наблюдавани в редки случаи.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, високи нива на фосфат и аминокиселини в урината (така нареченото „състояние, подобно на синдром на Фанкони“, свързано с прием на високи дози за продължителен период)

Нарушение на бъбречната функция е често срещано при лечение с гентамицин. Нарушения на бъбречната функция, като нарушенa скорост на гломерулна филтрация, са наблюдавани при около 10% от пациентите и в повечето случаи са обратими. Най-важните рискови фактори са висока общa доза, продължително лечение и повишени нива на лекарството в кръвта. Други рискове могат да бъдат възрастта, хиповолемия (намален обем на плазмата в кръвта) и шок. Признания на засягане на бъбреците могат да са протеинурия (белтък в урината), цилиндрурия (утайка в урината), хематурия (кръв в урината), олигурия (намалено количество урина), повишени серумни концентрации на креатинин и урея.

Остра бъбречна недостатъчност може да възникне в отделни случаи.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Възможно е възникване на болка на мястото на инжектиране.

Изследвания

При продължително лечение (над 4 седмици) с високи дози в редки случаи възникват състояния с ниски нива на калий (хипокалиемия), калций (хипокалциемия) и магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 САНДОЗ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява под 2 °C. Да се предпазва от замръзване.

Да се съхранява под 30 °C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гентамицин Сандоз

- Активното вещество е гентамицин. Всяка ампула от 2 ml съдържа 80 mg гентамицин, под формата на сулфат.
- Другите съставки са: метилов естер на паракидроксибензоената киселина, пропилов естер на паракидроксибензоената киселина, натриев пиросулфит.

Как изглежда Гентамицин Сандоз и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор.

Опаковки от 5 и 50 ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl/Tyrol, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

Допълнителна информация за медицински специалисти

Начин на приложение

Продуктът се прилага интрамускулно или интравенозно.

Прилага се също чрез ендотрахеално вливане за превенция на пневмония.

При тежки очни инфекции гентамицин се прилага субконюнктивално.

Използвайте само бистри, безцветни разтвори.

Дозировка

Гентамицин се използва само за лечение на тежки инфекции. Лечението тряба да бъде с високи дози за кратък период от време. Комбинацията с други антибиотици (обикновено беталактами) е като цяло полезна.

Препоръчителната дневна доза при възрастни с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло, приложена като 1 (за предпочтение) до 2 отделни приема.

Педиатрична популация

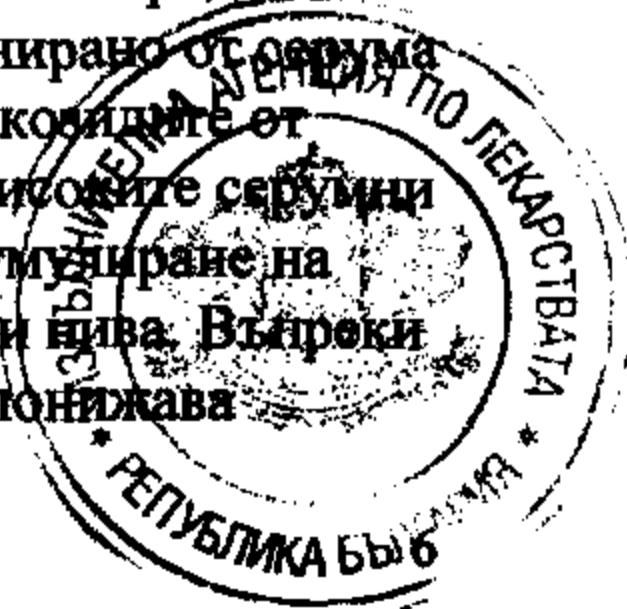
Препоръчителната дневна доза при деца и юноши с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло, приложена като 1 (за предпочтение) до 2 отделни приема.

Дневната доза при деца на възраст над 1 месец е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло, приложена като 1 (за предпочтение) до 2 отделни приема.

Дневната доза при новородени е 4-7 mg/kg телесно тегло. Поради по-дългия полуживот, при новородените дозата се прилага веднъж.

Еднократна дневна дозировка

Клиничните проучвания показват, че гентамицин, подобно на останалите аминогликозидни антибиотици, може да бъде приложен веднъж дневно без да загуби клинико-терапевтичната си ефикасност. Това се дължи на постантбиотичния му ефект (бактериалният растеж продължава да бъде инхибиран за определено време след като активното вещество е елиминирано от серума и тъканите). In vitro и in vivo проучвания показват, че резорбцията на аминогликозидите от бъбречната кора е ограничена от капацитета клетъчни рецептори. В резултат, високите серумни концентрации за кратко време (след еднократна доза) се свързват с по-малко кумулиране на аминогликозидите в тубулните клетки, отколкото ниските поддържащи серумни нива. Въпреки че не е клинично потвърдено, тези проучвания показват, че еднократната доза понижава



нефротоксичния потенциал на аминогликозидите. При едновременно приложение на гентамицин с други антибиотици, последните се прилагат в нормални терапевтични дози.

Кога не е подходяща еднократната дозировка

При имунокомпрометирани пациенти (напр. пациенти с неутропения, пациенти на химиотерапия и болни от СПИН), новородени и кърмачета на възраст до 3 седмици, дневната доза трябва да се прилага в две отделни дози, тъй като няма клинични проучвания подкрепящи еднократното дневно дозиране при тези групи пациенти.

- При неусложнени инфекции, причинени от чувствителни патогени, 2 mg/kg телесно тегло/ден се прилагат в 1 или 2 отделни дози. Ако причинителят показва умерена чувствителност или няма бързо клинично подобрение, дневната доза се повишава до 3 mg/kg телесно тегло.
- При тежки инфекции могат да бъдат прилагани до 5 mg/kg телесно тегло/ден в 1-2 отделни дози.
- Септични инфекции – вж. таблицата.

Максимални дневни дози на гентамицин (mg), разделени в 1-2 дози/ден при пациенти със септични инфекции:

Възрастни		Серумен креатинин (mg/dl)				
Възраст (години)	Телесно тегло (kg)	0,7	1,3	2,0	3,5	5,0
20	60	480	320	200	120	80
	70	640	480	240	160	120
	80	640	480	240	160	120
	90	680	560	320	200	160
40	60	400	240	160	80	80
	70	560	320	200	120	120
	80	560	320	200	120	120
	90	640	400	320	200	120
60	60	320	200	120	80	80
	70	480	240	160	120	80
	80	480	320	200	120	80
	90	560	360	240	160	120
80	60	300	160	120	80	40
	70	360	200	160	80	80
	80	360	200	160	120	80
	90	480	240	200	120	80

При еднократно дневно дозиране, гентамицин се прилага като 15-минутна кратка инфузия в 50-100 ml физиологичен разтвор. В останалите случаи приложението е интрамускулно или като интравенозна болус инжекция.

Продължителност на терапията: 3-7 (- 10) дни.

Посочените дозировки се отнасят за мъже с нормално тегло; при жени и затъстели мъже дозите трябва да се намалят с около 15% (приблизително 80 mg дневно).

Педиатричните дози съответстват на дозите за възрастни, изчислени като дневна доза по kg телесно тегло.

Нивата на аминогликозидите в кръвта трябва да се определят на втория ден и не по-късно от третия ден на терапията (концентрация на гентамицин < 2 mcg/ml).



При пациенти със стабилна хронична бъбречна недостатъчност може да се приложи натоварваща доза от 1-1,5 mg/kg телесно тегло, а последващото дозиране да е по схема. Хемодиализата е показана при пациенти с креатининов клирънс под 5 ml/min. В такива случаи, постдиализните дози трябва да бъдат съобразени с мониторираните серумни нива на гентамицин.

Дозировка при специални показания:

Ендотрахеално вливане: доза от 40 mg се инжектира в ендотрахеалната тръба по време на вдишване 6 пъти дневно.

Гонококови инфекции: 5 mg/kg телесно тегло интрамускулно веднъж дневно.

Тежки бактериални инфекции на очите: 40 mg гентамицин субконюнктивално два пъти дневно.

