



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

GENTAMICIN, rastvor za injekciju, 80 mg/2mL,
Pakovanje: ukupno 10 kom, ampula, 10 x 2 mL

GENTAMICIN, rastvor za injekciju, 120 mg/2mL,
Pakovanje: ukupno 10 kom, ampula, 10 x 2 mL

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

GENTAMICIN, rastvor za injekciju, 80 mg/2mL
GENTAMICIN, rastvor za injekciju, 120 mg/2mL

INN: gentamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek GENTAMICIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što dobijete lek GENTAMICIN
3. Kako se upotrebljava lek GENTAMICIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GENTAMICIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GENTAMICIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek GENTAMICIN je antibiotik koji deluje tako što ubija bakterije i ima široku antibakterijsku aktivnost. Koristi se za lečenje različitih infekcija, kao što su infekcije mokraćnih kanala, disajnih puteva, infekcije krvi, teške infekcije novorođenčadi i druge.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO DOBIJETE LEK GENTAMICIN

Lek GENTAMICIN ne smete koristiti:

- ukoliko imate alergiju na gentamicin ili bilo koji drugu supstancu koja ulazi u sastav leka (*videti odeljak 6*). Znaci alergijske reakcije mogu biti ospa, otežano gutanje, otežano disanje, otok usana, lica, grla i otok jezika.
- ukoliko imate bolest pod nazivom miastenija gravis (koju karakteriše slabost mišića).

Nemojte koristiti lek GENTAMICIN rastvor za injekciju ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada primete lek GENTAMICIN, posebno vodite računa:

- ukoliko ste trudni, postoji mogućnost da ostanete trudni ili mislite da ste trudni
- ukoliko dojite (*videti odeljak "Primena leka GENTAMICIN u periodu trudnoće i dojenja"*)
- ako imate mišićnu slabost
- ako ste jako gojazni
- ako imate problema sa bubrežima, stariji ste od 65 godina ili je dete koje treba da primi lek mlađe od 1 godine. Kod ovih pacijenata lekar će s posebnim oprezom davati lek da bi se sprečilo eventualno oštećenje sluha. Ukoliko postoji potreba lekar može proveriti Vaš sluh, centar za ravnotežu, funkciju bubrega i količinu gentamicina u krvi.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od pomenutog odnosi na Vas, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako koristite, ili ste do nedavno koristili bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. To je važno iz razloga što lek GENTAMICIN može uticati na druge lekove, ali i drugi lekovi mogu uticati na efekat leka GENTAMICIN.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin
- diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti), kao etakrinska kiselina i furosemid.
- amfotericin B (lek za lečenje gljivičnih infekcija)
- antibiotike kao što su cefalosporini (posebno cefaloridin)
- ciklosporin (lek koji se koristi za inhibiciju imunog odgovora)
- neostigmin i piridostigmin (lekovi za lečenje miastenije gravis)
- mišićni relaksansi (lekovi za opuštanje mišića)-ponekad se koriste u operacijama koje zahtevaju primenu anestetika
- indometacin (za lečenje bola i zapaljenja)
- bisfosfonati (lekovi za terapiju osteoporoze)
- cisplatin (lek za lečenje tumora)
- toksin botulinusa (koji se koristi za izvesne neuromuskularne poremećaje i u kozmetičke svrhe).

Ovi lekovi mogu biti uzrok češćeg javljanja pojedinih neželjenih dejstava.

Primena leka GENTAMICIN u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da koristite neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ovaj lek ne bi trebalo da se koristi u trudnoći.

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

Ukoliko dođite ili planirate da dođite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka.

Uticao leka GENTAMICIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek GENTAMICIN ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka GENTAMICIN

U sastav leka GENTAMICIN rastvor za injekcije ulazi natrijum metabisulfit (E223) koji retko može izazvati teške alergijske reakcije i bronhospazam.

U sastav leka GENTAMICIN rastvor za injekcije ulaze i metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GENTAMICIN

Gentamicin rastvor za injekcije će Vam dati medicinsko osoblje. Lek GENTAMICIN se najčešće daje intramuskularno (u mišić), ali se po potrebi može dati i intravenski (u venu) direktno ili u vidu infuzije.

Lekar će odrediti koliku dozu leka treba da primite u zavisnosti od Vaše telesne težine, vrste infekcije i drugih bolesti ukoliko ih imate.

Odrasli

Teške infekcije: preporučena je primena 5 mg/kg/dan podeljeno u više doza u intervalima od 6 do 8 sati. Ukupna dnevna doza može biti povećana ili smanjena ukoliko postoji potreba.

Sistemске infekcije: primenjuje se 3-5 mg/kg/dan podeljeno u više doza u zavisnosti od težine infekcije, a u skladu sa kliničkim odgovorom ili telesnom masom.

Infekcije urogenitalnog trakta: doziranje je kao kod „Sistemskih infekcija” ili 160 mg jednom dnevno.

Deca

Deca starosti od godinu dana i starija, kao i adolescenti sa normalnom bubrežnom funkcijom

Preporučena dnevna doza je 3-6 mg/kg telesne mase poželjno u jednoj, ili podeljeno u dve doze.

Odojčad od 4 nedelje do 1 godine

Dnevna doza je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase poželjno u jednoj, ili podeljeno u dve doze.

Novorođenčad i nedonoščad (0-4 nedelje starosti)

Dnevna doza je 4-7 mg/kg telesne mase. Primenjuje se u jednoj pojedinačnoj dozi.

Stariji pacijenti

Postoje podaci da stariji pacijenti mogu biti osetljiviji na toksičnost aminoglikozida, pa i gentamicina i pojavom oštećenja sluha i centra za ravnotežu ili pojavom oštećenja bubrežne funkcije. S tim u vezi, potrebno je periodično praćenje nivoa gentamicina u serumu, procena bubrežne funkcije ili eventualnih znakova oštećenja sluha i/ili centra za ravnotežu.

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

Pacijenti sa oštećenom bubrežnom funkcijom

Kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom, preporučene dnevne doze se moraju sniziti i prilagoditi stepenu oštećenja bubrega.

Tabela data u prilogu može biti od koristi prilikom određivanja terapije za odrasle pacijente sa oštećenjem bubrega.

Vrednosti uree u krvi		Klirens kreatinina	Doza i učestalost primene
(mg/100 ml)	(mmol/l)	(ml/min)	
< 40	6-7	>70	80 mg* na 8 sati
40 - 100	6-17	30-70	80 mg* na 12 sati
100 - 200	17-34	10-30	80 mg* na dan
>200	>34	5-10	80 mg* svakih 48 sati
hemodijaliza dva puta nedeljno		< 5	80 mg* nakon dijalize

*60 mg ukoliko je telesna masa < 60kg.

Preporučena doza i oprez su identični i kod intramuskularne i kod intravenske primene. Prilikom intravenske primene gentamicin bi trebalo da se daje direktno u venu ili kroz sistem za infuziju (tokom najmanje tri minuta). Ukoliko se primenjuje kao infuzija, ne bi ga trebalo davati duže od 20 minuta, u maksimalno 100 ml tečnosti.

Preporučljivo je praćenje koncentracija gentamicina u serumu, posebno kod starijih pacijenata, novorođenčadi ili pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom. Uzorci se uzimaju pri kraju doznog intervala (tj. neposredno pre primanja sledeće doze) kada su minimalne koncentracije leka u krvi. Minimalne koncentracije ne bi trebalo da prelaze 2 µg/mL prilikom primene gentamicina dva puta dnevno, odnosno 1 µg/mL ukoliko se primenjuje jednom dnevno.

Lečenje treba da traje do 7 dana.

Ako ste primili više leka GENTAMICIN nego što bi trebalo

Ovaj lek će Vam davati medicinsko osoblje. Stoga je malo verovatno da primite manju ili veću dozu leka od propisane. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek GENTAMICIN

Ovaj lek će Vam davati medicinsko osoblje. Iz tog razloga je malo verovatno da nećete dobiti lek na vreme. Ukoliko ipak mislite da niste dobili lek na vreme, obratite se Vašem lekaru.

Ako naglo prestanete da primite lek GENTAMICIN

Važno je da se lek GENTAMICIN prima onoliko dugo koliko je odredio lekar. Čak i ukoliko se budete bolje osećali potrebno je lečenje sprovesti do kraja. Ukoliko ranije prekinete primenu leka, infekcija Vam se može pogoršati.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, primena leka GENTAMICIN može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona neće javiti kod svih.

Ukoliko primetite neko od niže navedenih neželjenih dejstava, što je pre moguće se javite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

• ***Problemi sa ušima i centrom za ravnotežu:*** ovi problemi se mogu javiti, jer lek GENTAMICIN ponekada može oštetiti sluh, naročito ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega.

Znaci toga mogu biti:

- poremećaj ravnoteže
- vrtoglavica
- oslabljen sluh.

• ***Problemi sa bubrežima:*** ukoliko primetite bilo šta neobično prilikom mokrenja, kao na primer:

- bilo kakav znak prisustva krvi u mokraći
- smanjenu količinu mokraće od uobičajene.

• ***Problemi sa nervima ili mišićima:***

- ukoliko imate neuobičajene teškoće sa kretanjem, koje se pre nisu javljale
- ukoliko imate osećaj slabosti ili umora, koji nije uobičajen
- ukoliko imate bilo kakve teškoće sa disanjem koje se pre nisu javljale.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ukoliko neko od niže navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, javite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Recite im i ukoliko Vam se javi neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti), kao što su koprivnjača ili otežano disanje
- glavobolja
- osećaj umora
- ljubičaste ili crvenkasto-braonkaste promene po koži
- rane (ulkusi) po ustima
- mučnina ili povraćanje
- ospa
- krvavi prolivi
- napadi ili konvulzije
- konfuzija (zbunjenost)
- depresija

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

- halucinacije (priviđanja) ili gubitak pamćenja.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, traje duže od nekoliko dana ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

5. KAKO ČUVATI LEK GENTAMICIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 (četiri) godine.

Nemojte koristiti lek GENTAMICIN posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek GENTAMICIN

GENTAMICIN, 80 mg/ 2mL, rastvor za injekciju

Aktivne supstance su:

1 ampula (2 mL) sadrži:

gentamicin 80 mg

(u obliku gentamicin-sulfata)

Ostali sastojci su: dinatrijum-edetat; natrijum-metabisulfit (E223); propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216) i voda za injekcije.

GENTAMICIN, 120 mg/ 2mL, rastvor za injekciju

Aktivne supstance su:

1 ampula (2 mL) sadrži:

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

gentamicin 120 mg
(u obliku gentamicin-sulfata)

Ostali sastojci su: dinatrijum-edetat; natrijum-metabisulfit (E223); propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek GENTAMICIN i sadržaj pakovanja

GENTAMICIN, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju

Bistar, bezbojan do slabožut rastvor.

Ampula od bezbojnog stakla tip I, 2 mL.

5 ampula je upakovano u PVC/aluminijumski blister.

Kartonska kutija sa 10 ampula.

GENTAMICIN, 120 mg/ 2mL, rastvor za injekciju

Bistar, bezbojan do slabožut rastvor.

Ampula od bezbojnog stakla tip I, 2 mL.

5 ampula je upakovano u PVC blister.

Kartonska kutija sa 10 ampula.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka GENTAMICIN, 10 x (80 mg/2 mL), rastvor za injekciju:
515-01-2559-12-001 od 28.02.2013.

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka GENTAMICIN, 10 x (120 mg/ 2mL), rastvor za injekciju:
515-01-2555-12-001 od 28.02.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik sa širokim baktericidnim spektrom dejstva. Aktivan je protiv većine sojeva sledećih bakterija: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (**indol negativni i indol pozitivni**), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococci*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.* i *Providencia spp.*

Gentamicin injekcije su indikovane u infekcijama urinarnog trakta, respiratornim infekcijama, bakterijemiji, septicemiji, teškim neonatalnim infekcijama i drugim sistemskim infekcijama, čiji su uzročnici osetljivi mikroorganizmi.

Potrebno je pratiti lokalne vodiče za pravilnu upotrebu antibiotika.

Doziranje i način primene

Odrasli (sa očuvanom bubrežnom funkcijom)

Teške infekcije: preporučena je primena 5 mg/kg/dan podeljeno u više doza u intervalima od 6 do 8 sati. Ukupna dnevna doza može biti povećana ili smanjena ukoliko je potrebno.

Sistemske infekcije: primenjuje se 3-5 mg/kg/dan podeljeno u više doza u zavisnosti od težine infekcije, a u skladu sa kliničkim odgovorom ili telesnom masom.

Infekcije urogenitalnog trakta: doziranje je kao kod „Sistemskih infekcija” ili 160 mg jednom dnevno.

Deca

Deca starosti od godinu dana i starija, kao i adolescenti sa normalnom bubrežnom funkcijom

Preporučeno je 3-6 mg/kg/dan, poželjno u jednoj, po potrebi i u dve doze.

Odojčad starija od mesec dana

Dnevna doza je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase, poželjno u jednoj, po potrebi i u dve doze.

Nedonoščad i novorođenčad (0-4 nedelje starosti)

Dnevna doza je 4-7 mg/kg telesne mase. Zbog produženog poluvremena eliminacije, kod novorođenčadi se primenjuje u jednoj pojedinačnoj dozi.

Stariji pacijenti

Postoje podaci da stariji pacijenti mogu biti osetljiviji na toksičnost aminoglikozida sa pojavom oštećenja osmog kranijalnog živca ili pojavom renalne disfunkcije. S tim u vezi, potrebno je periodično praćenje nivoa gentamicina u serumu, procena renalne funkcije ili pojave znakova ototoksičnosti.

Pacijenti sa oštećenom renalnom funkcijom

Kod pacijenata sa oštećenom renalnom funkcijom, preporučene dnevne doze se moraju sniziti i prilagoditi stepenu oštećenja renalne funkcije.

Gentamicin se izlučuje glomerularnom filtracijom, pa je iz tog razloga redukcija doze neophodna ukoliko je oštećena renalna funkcija. Dostupni su nomogrami za izračunavanje doze gentamicina, u zavisnosti od starosti pacijenta, težine i stepena oštećenja bubrežne funkcije. Tabela data u prilogu može biti od koristi prilikom određivanja terapije za odrasle pacijente.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Vrednosti uree u krvi		Klirens kreatinina	Doza i učestalost primene
(mg/100 ml)	(mmol/l)	(ml/min)	
< 40	6-7	>70	80 mg* na 8 sati
40 - 100	6-17	30-70	80 mg* na 12 sati
100 - 200	17-34	10-30	80 mg* na dan
>200	>34	5-10	80 mg* svakih 48 sati
hemodijaliza dva puta nedeljno		< 5	80 mg* nakon dijalize

*60 mg ukoliko je telesna masa < 60kg. Učestalost doziranja u satima se može izračunati i kada se serumski kreatinin (mg%) pomnoži sa 8 ili u SI jedinicama, kada se serumski kreatinin ($\mu\text{mol/l}$) podeli sa 11. Ukoliko se učestalost doziranja određuje na ovaj način, neophodno je merenje serumskih koncentracija gentamicina. Maksimalne koncentracije gentamicina se javljaju sat vremena posle intramuskularne ili intravenske injekcije. Minimalne koncentracije se mere neposredno pre davanja sledeće doze. Merenje maksimalne koncentracije daje potvrdu o adekvatnom intervalu doziranja i služi za detekciju vrednosti iznad 10 mg/L, zbog povećanog rizika od ototoksičnosti. Maksimalne koncentracije ne bi trebale da prelaze 10 mg/L, ali bi trebalo da pređu 4 mg/L, dok bi minimalne koncentracije trebalo da budu manje od 2 mg/L.

Preporučena doza i oprez su identični i kod intramuskularne i kod intravenske primene. Prilikom intravenske primene gentamicin bi trebalo da se daje direktno u venu ili kroz sistem za infuziju (tokom najmanje tri minuta). Ukoliko se primenjuje kao infuzija, ne bi ga trebalo davati duže od 20 minuta, u maksimalno 100 mL tečnosti.

Savet za monitoring:

Preporučljivo je praćenje serumskih koncentracija gentamicina, posebno kod starijih pacijenata, novorođenčadi ili pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom. Uzorci se uzimaju pri kraju doznog intervala (minimalne koncentracije). Minimalne koncentracije ne bi trebalo da budu više od 2 $\mu\text{g/mL}$ prilikom primene gentamicina dva puta dnevno, odnosno 1 $\mu\text{g/mL}$ ukoliko se primenjuje jednom dnevno (videti odeljak 4.4).

Treba izbegavati dugotrajno lečenje gentamicinom, kad god je moguće, terapija treba da traje do 7 dana.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na gentamicin ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav leka
- Miastenija gravis

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Da bi se izbegla pojava neželjenih dejstava, preporučen je kontinuirani monitoring (pre, u toku i posle primene leka) bubrežne funkcije (serumski kreatinin, klirens kreatinina), auditivne i vestibularne funkcije, kao i pokazatelja funkcije jetre i drugih laboratorijskih parametara.

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

Zabeležena je pojava ototoksičnosti prilikom primene gentamicina. Grupe u povećanom riziku su pacijenti sa oštećenom bubrežnom funkcijom, odojčad i stariji pacijenti. Iz tog razloga, kod ovih pacijenata je potreban monitoring renalne, auditivne i vestibularne funkcije, kako maksimalne serumske koncentracije gentamicina ne bi prelazile 10 mg/L, a minimalne 2 mg/L (ukoliko se gentamicin daje dva puta dnevno), odnosno 1 mg/L (ukoliko se gentamicin daje u jednoj dnevnoj dozi). Podaci ukazuju da je rizik za pojavu ototoksičnosti i nefrotoksičnosti u vezi sa ukupnom izloženosti leku, pa bi trajanje terapije trebalo da bude što kraće moguće. Kod nekih pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom bilo je prolaznog povećanja vrednosti uree azota u krvi (BAN), koji se obično vraćao na normalne vrednosti nakon prekida terapije. Značajno je prilagoditi učestalost doziranja stepenu oštećenja bubrežne funkcije.

U trudnoći bi gentamicin trebalo koristiti samo ukoliko lekar proceni da je neophodno (*videti odeljak 4.6 Primena u periodu trudnoće i dojenja*).

Gentamicin je potrebno koristiti s oprezom u stanjima gde postoji mišićna slabost.

U slučajevima izražene gojaznosti, potrebno je praćenje serumske koncentracije gentamicina i ukoliko je potrebna redukcija doze.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Izbegavati istovremenu primenu gentamicina sa drugim potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim lekovima. Jaki diuretici, kao etakrinska kiselina i furosemid, potenciraju ototoksičnost, dok amfotericin B, cisplatin i ciklosporin potenciraju nefrotoksičnost.

U prisustvu gentamicina može doći do povećanja nefrotoksičnosti cefalosporina, posebno cefaloridina. Iz tog razloga u slučaju istovremene primene ovih lekova potrebno je praćenje stanja bubrežne funkcije.

Aminoglikozidi, uključujući i gentamicin, mogu da indukuju neuromuskularnu blokadu i respiratornu paralizu kod pacijenata koji su primili miorelaksans (po tipu kurarea) u toku anestezije.

Indometacin potencijalno može dovesti do povećanja koncentracija gentamicina u plazmi kod novorođenčadi.

Istovremena upotreba sa oralnim antikoagulansima može voditi pojačanju hipotrombinemijskog efekta.

Istovremena upotreba gentamicina sa bisfosfonatima može voditi povećanom riziku od hipokalcijemije.

Istovremena primena gentamicina i toksina botulinusa može dovesti do povećane toksičnosti zbog pojačanja neuromuskularne blokade.

Gentamicin antagonizuje efekat neostigmina ili piridostigmina.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)

Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)

Nema potvrđenih slučajeva da upotreba gentamicina dovodi do intrauterinog oštećenja ploda. Međutim, imajući u vidu ono što je zajedničko za većinu lekova koji prolaze kroz placentu, upotrebu u trudnoći je potrebno razmotriti samo u životno ugrožavajućim situacijama kada očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik. Ukoliko odojče nema gastrointestinalno zapaljenje, malo je verovatno da gentamicin iz mleka može dovesti do značajnog porasta serumskih koncentracija gentamicina kod bebe.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato da gentamicin utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva uključuju oštećenje vestibularnog živca ili gubitak sluha, posebno posle izlaganja ototoksičnim lekovima ili u slučaju postojanja renalne disfunkcije. Povremeno se mogu javiti nefrotoksičnost (obično reverzibilna) i akutna bubrežna insuficijencija, preosetljivost, anemija, krvne diskrazije, purpura, stomatitis, konvulzije i poremećaj funkcije jetre.

Retko se javljaju hipomagnezijemija usled produžene terapije i kolitis kao posledica primene antibiotika.

Prijavljeni su i slučajevi mučnine, povraćanja i ospe.

Veoma retko je bilo slučajeva centralne toksičnosti, uključujući encefalopatiju, konfuziju, letargiju, depresiju i pojavu halucinacija.

Predožiranje

Hemodijaliza i peritoneumska dijaliza pomažu u uklanjanju gentamicina iz krvi, s tim da je hemodijaliza delotvornija. Intravenska primena soli kalcijuma koristi se za uklanjanje neuromuskularne blokade.

Inkompatibilnost

Gentamicin ne sme da se meša sa drugim lekovima. Gentamicin je inkompatibilan u smeši sa penicilinima, cefalosporinima, eritromicinom, heparinima i natrijum bikarbonatom*. Razblaživanje u telu otklanja opasnost od fizičke ili hemijske inkompatibilnosti i omogućava istovremeno davanje sa pomenutim lekovima bilo kao bolus injekcija u sistem za infuziju ili davanjem na različita injekciona mesta. U slučaju karbenicilina, potrebno je davati lekove na različitim injekcionim mestima.

*Prilikom mešanja dva rastvora može doći do oslobađanja ugljen dioksida, koji se obično rastvara, ali u određenim okolnostima može doći do formiranja mehurića.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-2559-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (80mg/2ml)
Broj rešenja: 515-01-2555-12-001 od 28.02.2013. za lek Gentamicin, rastvor za injekciju, 10 x (120mg/2ml)
