

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Gentamicin Krka, 40 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju**

gentamicin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Gentamicin Krka i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gentamicin Krka
3. Kako se primenjuje lek Gentamicin Krka
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gentamicin Krka
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gentamicin Krka i čemu je namenjen

Lek Gentamicin Krka sadrži aktivnu supstancu gentamicin. Pripada grupi antibiotika koji se nazivaju aminoglikozidi.

Lek Gentamicin Krka se koristi za lečenje sledećih infekcija uzrokovanih bakterijama:

- infekcije mokraćnih puteva (uključujući Vaše bubrege ili bešiku).
- infekcije disajnih puteva (uključujući Vaša pluća),
- infekcije stomaka (uključujući creva),
- infekcija mozga i kičmene moždine,
- infekcije krvi (uključuje stanje koje se zove bakterijemija ili septikemija),
- infekcije novorođenčadi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gentamicin Krka

### Lek Gentamicin Krka ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gentamicin, na bilo koji drugi antibiotik ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).  
Znaci alergijske reakcije uključuju osip, otežano gutanje ili disanje, otok usana, lica, grla i jezika;
- ukoliko imate miasteniju gravis (bolest koja dovodi do slabosti mišića).

Nemojte primati ovaj lek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primite lek Gentamicin Krka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Gentamicin Krka:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite,
- ukoliko dojite ili planirate da dojite,
- ukoliko imate mišićnu slabost,
- ukoliko znate (ili mislite) da imate oboljenje mitohondrija (mutacije u delovima ćelije koje su odgovorne za stvaranje energije). Određena oboljenja mitohondrija mogu da povećaju rizik od gubitka sluha usled primene ovog leka,
- ukoliko ste izrazito gojazni,
- ukoliko imate probleme sa bubrežima,
- ukoliko imate cističnu fibrozu,
- ukoliko ste stariji od 65 godina ili je pacijent mlađi od 1 godine
- ukoliko iskusite težak oblik dijareje.

Potrebno je da Vaš lekar sprovodi praćenje pre, tokom i ubrzo nakon terapije. Lekar može kontrolisati Vaš sluh, centar za ravnotežu, funkciju bubrega i količinu gentamicina u Vašoj krvi. Na ovaj način se sprečava oštećenje sluha i/ili bubrega i posebno je važno ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, gojazni ste, bolujete od cistične fibroze, stariji ste od 65 godina ili ukoliko je pacijent mlađi od 1 godine.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primite lek Gentamicin Krka.

### Drugi lekovi i lek Gentamicin Krka

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, uključujući biljne lekove. Razlog je što lek Gentamicin Krka može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Gentamicin Krka.

Posebno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove 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 pri transplantaciji organa ili za teške probleme sa kožom),
- neostigmin i piridostigmin (lekovi za lečenje miastenije gravis),
- mišićni relaksansi (lekovi za opuštanje mišića) - ponekad se koriste tokom operacija koje zahtevaju primenu anestetika,
- indometacin (koristi se za lečenje bola i otoka),
- bisfosfonati (lekovi za terapiju osteoporoze),
- cisplatin (lek za lečenje tumora),
- toksin botulin (koji se koristi za izvesne neuromuskularne poremećaje i u kozmetološke svrhe).

Ovi lekovi mogu povećati učestalost javljanja pojedinih neželjenih dejstava. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovaj lek:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Gentamicin Krka ne treba koristiti u trudnoći u uobičajenim okolnostima;
- ukoliko dojite ili planirate da dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije poznato da primena gentamicina utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Gentamicin Krka sadrži metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), natrijum-metabisulfit (E223) i natrijum.**

Metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

Natrijum-metabisulfit (E223) retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Lek Gentamicin Krka sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Gentamicin Krka**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Lek Gentamicin Krka će Vam primeniti medicinsko osoblje, iz razloga što se primenjuje u vidu injekcije ili infuzije.

### **Doziranje i način primene**

Lekar će odrediti dozu leka koju treba da primite u zavisnosti od Vaše telesne mase, vrste infekcije i drugih bolesti ukoliko ih imate, naročito oboljenja bubrega.

### **Analize**

Analiza krvi Vam može biti urađena da bi se proverilo da li je doziranje odgovarajuće. Ne smete primati gentamicin ako ove analize krvi ne mogu da se urade.

Možda će Vam biti potrebni testovi za proveru sluha i ravnoteže.

Starije ili gojazne osobe, novorođenčad, osobe sa oštećenjem funkcije bubrega i cističnom fibrozom, treba posebno da budu praćene od strane svog lekara kada primaju ovaj lek.

### **Odrasli:**

Uobičajena dnevna doza kod odraslih je 3-5 mg leka po kilogramu telesne mase. Može se primeniti kao jedna pojedinačna dnevna doza (preporučljivo) ili podeljeno na dve ili tri dnevne doze.

Dnevna doza može biti povećana ili smanjena od strane Vašeg lekara ukoliko postoji potreba u zavisnosti od oboljenja i rezultata Vaše analize krvi. Ukoliko imate problema sa bubrezima, Vaš lekar može smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja.

## **Deca**

*Deca uzrasta od godinu dana i starija, kao i adolescenti sa očuvanom funkcijom bubrega*  
Uobičajena dnevna doza je 3-6 mg/kg telesne mase, poželjno u jednoj, ili podeljeno u dve doze.

## *Odojčad od 4 nedelje do 1 godine*

Uobičajena 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)*

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

Ukoliko Vam se učini da lek na Vas deluje prejako ili preslabo, recite to svom lekaru.

## **Ako ste primenili više leka Gentamicin Krka nego što treba**

Ovaj lek će Vam primenjivati medicinsko osoblje. Stoga je malo verovatno da primite manju ili veću dozu leka od propisane. Ukoliko ipak mislite da niste dobili pravu količinu leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

## **Ako ste zaboravili da primenite lek Gentamicin Krka**

Ovaj lek će Vam primenjivati 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 primenjujete lek Gentamicin Krka**

Važno je da se lek Gentamicin Krka 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.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

**Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

### **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

Alergijske reakcije (uključujući ozbiljne alergijske reakcije poput anafilakse), koje mogu da uključuju:

- hrapav osip koji svrbi ili koprivnjaču (urtikarija),
- otok ruku, stopala, članaka, lica, usana ili grla, što može da prouzrokuje poteškoće u gutanju ili disanju,
- nesvesticu, vrtoglavicu, omaglicu (nizak krvni pritisak).

Infekcija drugim bakterijama rezistentnim na gentamicin.

Teška alergijska reakcija kože i sluzokože praćena plikovima i crvenilom kože koja u izuzetno teškim slučajevima može da utiče na unutrašnje organe i može da bude opasna po život (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroza).

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru što je pre moguće ukoliko Vam se ispolji bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

### **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Akutna insuficijencija bubrega, koja može da dovede do stvaranja manje urina nego što je uobičajeno, zadržavanje tečnosti, otežano disanje ili umor / zamaranje.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

- Privremeni ili nepovratni gubitak sluha ili gluvoća
- Neuobičajeno otežano kretanje koje ranije nije bilo prisutno
- Utrnulost, slabost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Krv u urinu
- Dijareja (proliv), sa ili bez krvi i / ili grčevima u stomaku.

**Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana. Takođe ih obavestite ukoliko primetite neželjena dejstva koji nisu navedena u ovom Uputstvu.**

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Mučnina (povraćanje).

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

- Mučnina
- Čirevi u ustima
- Osip, svrab ili ljubičasta ili crvenkasto-smeđa prebojenost kože
- Depresija
- Videti ili čuti stvari koje nisu stvarne (halucinacije)
- Osećaj zbunjenosti, umora ili slabosti
- Napadi (konvulzije).

**Ostala moguća neželjena dejstva:****Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek)**

- Velike vrednosti fosfata i aminokiselina (tzv. *Fanconi*-sličan sindrom, povezan sa dugotrajnom primenom visokih doza).

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)**

- Promene u broju krvnih zrnaca (uključujući anemiju) - vidljive u rezultatima analiza krvi
- Promene u količini enzima jetre – vidljive u rezultatima analiza krvi
- Smanjenje koncentracije magnezijuma u krvi, povezano sa produženom terapijom lekom.

Ukoliko dođe do težih neželjenih dejstava, lečenje treba prekinuti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Gentamicin Krka**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Gentamicin Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:*

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek se nakon prvog otvaranja treba odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Gentamicin Krka

- Aktivna supstanca je gentamicin.  
1 mL rastvora za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 40 mg gentamicina u obliku gentamicin-sulfata.
- Pomoćne supstance su: metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); dinatrijum-edetat; natrijum-metabisulfit (E223); voda za injekciju.

### Kako izgleda lek Gentamicin Krka i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žut rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula koja sadrži 1mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula sa po 1 mL rastvora za injekciju/infuziju u 2 plastična blistera (10 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2021.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02463-20-001 od 13.05.2021.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik sa širokim baktericidnim spektrom dejstva. Indikovano je za lečenje teških infekcija izazvanih bakterijama osetljivim na gentamicin, kao što su, ali ne samo u slučajevima:

- infekcije urinarnog trakta,
- infekcije respiratornog trakta,
- intraabdominalne infekcije,
- infekcije CNS-a,
- teške neonatalne infekcije.

Obično je aktivan protiv većine sojeva sledećih bakterija: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp* (indol pozitivni i indol negativni), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococci*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.* i *Providencia spp.*

Potrebno je pratiti lokalne vodiče za pravilnu upotrebu antibiotika.

## **Doziranje i način primene**

### Doziranje

#### ***Odrasli***

Preporučena doza za odrasle sa očuvanom funkcijom bubrega je 3 - 5 mg/kg/dnevno, u zavisnosti od težine infekcije, primenjena u jednoj pojedinačnoj dozi (preporučeno) ili podeljena u dve doze. Doza bi trebalo da bude prilagođena u skladu sa kliničkim odgovorom i koncentracijom leka u serumu (videti u nastavku). Preračun doze se vrši u skladu sa telesnom masom. Upotreba leka češće od dva puta dnevno može se primenjivati za neke specifične patogene ili mesta infekcije po preporuci nacionalnih i lokalnih vodiča.

Doziranje jednom dnevno se ne preporučuje u slučajevima endokarditisa, u zavisnosti od uzročnika. Kod terapije endokarditisa potrebno je uzeti u obzir nacionalne i lokalne vodiče za upotrebu gentamicina, i pratiti koncentraciju gentamicina u serumu.

Kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega, može da se koristi 160 mg jednom dnevno za lečenje infekcija urinarnog trakta.

#### ***Pedijatrijska populacija***

*Deca uzrasta od godinu dana i starija, kao i adolescenti sa očuvanom funkcijom bubrega*

Preporučena dnevna doza je 3 - 6 mg/kg/dan, kao jedna pojedinačna doza (poželjno), ili podeljena u dve doze.

*Odojčad starija od mesec dana*

Dnevna doza je 4,5 - 7,5 mg/kg telesne mase, kao jedna pojedinačna doza (poželjno), ili podeljena u dve doze.

*Nedonoščad i novorođenčad (0 - 4 nedelje starosti)*

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

#### ***Stariji pacijenti***

Postoje podaci da stariji pacijenti mogu biti osetljiviji na toksičnost aminoglikozida, bilo zbog već postojećeg oštećenja osmog kranijalnog živca, ili postojanja granične bubrežne disfunkcije. S tim u vezi, potrebno je periodično praćenje koncentracije gentamicina u serumu, procena funkcije bubrega ili pojave znakova ototoksičnosti.

#### ***Oštećenje funkcije bubrega***

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, preporučene dnevne doze se moraju smanjiti i prilagoditi stepenu oštećenja funkcije bubrega. Ovo može biti postignuto smanjenjem doze ili produžavanjem intervala doziranja.

Kod svih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, najveću i najmanju koncentraciju gentamicina u serumu kao i funkciju bubrega treba pratiti redovno (videti u nastavku).

Dostupni su nomogrami za izračunavanje doze gentamicina, u zavisnosti od starosti pacijenta, telesne mase i funkcije bubrega. Treba uzeti u obzir nacionalne vodiče, ako su dostupni.

Nema jasnih preporuka za doziranje jednom dnevno, doziranje treba prilagođavati u skladu sa koncentracijom leka u serumu. Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega, kod kojih bi doziranje jednom dnevno bilo odgovarajuće da je funkcija bubrega očuvana, interval doziranja bi trebalo da bude najmanje 24 sata i duže u skladu sa stepenom oštećenja funkcije bubrega i praćenom koncentracijom gentamicina u serumu. Dostupni su ograničeni podaci kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 mL/min) nakon primene leka jednom dnevno.

Sledeća tabela može biti od koristi za odrasle na režimima doziranja višestrukim dnevnim dozama:

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 dvaput nedeljno		<5	80 mg* nakon dijalize

\*60 mg ukoliko je telesna masa < 60 kg.

#### Savet za monitoring:

Preporučeno je praćenje koncentracija gentamicina u serumu za sve pacijente, posebno kod starijih pacijenata, novorođenčadi, gojaznih pacijenata ili pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, kao i kod pacijenata sa cističnom fibrozom. Gentamicin se ne sme propisivati ukoliko ne može da se prati koncentracija u serumu.

Nema univerzalno prihvaćenih preporuka za praćenje koncentracije gentamicina u terapiji. Praćenje i prilagođavanje doze bi trebalo vršiti u skladu sa nacionalnim vodičima, ukoliko su dostupni.

„Pre-dose” praćenje (“praćenje najmanje koncentracije”) se preporučuje da bi se osigurao pravilan interval doziranja. Najmanja koncentracija se meri na kraju intervala doziranja i ne bi trebalo da bude veća od 1 mg/L za doziranje jednom dnevno ili 2 mg/L za doziranje dva ili više puta dnevno. Ukoliko izmerene vrednosti prekoračuju navedene, potrebno je produžiti interval doziranja, a ne smanjivati dozu.

„Post-dose“ praćenje („praćenje najveće koncentracije“) se preporučuje radi provere adekvatnosti doze ili da bi se osiguralo da doza nije prekomerna i da može prouzrokovati toksičnost. Najveću koncentraciju treba meriti jedan sat nakon intravenske bolus ili intramuskularne bolus doze, ili 30 minuta nakon završetka primene infuzije. Koncentracija u plazmi <4 mg/L ukazuje da je doza neadekvatna i potrebno je razmotriti povećanje doze; koncentracija u plazmi >10 mg/L ukazuje na povećan rizik od toksičnosti, posebno ototoksičnosti, i potrebno je razmotriti smanjenje doze.

Svaku promenu doze bi trebalo preispitati u skladu sa najvećom i najmanjom koncentracijom u plazmi da bi se potvrdila adekvatnost nove doze i prikladnost intervala doziranja.

#### Način primene

Preporučena doza i mere opreza za intramuskularnu i intravensku primenu su identični. Gentamicin primenjen intravenski bi trebalo da se primeni direktno u venu ili u obliku infuzije u formi kap po kap tokom najmanje tri minuta. Ukoliko se primenjuje kao infuzija, trebalo bi da se završi u roku od 20 - 30 minuta, i u ne većem volumenu tečnosti od 100 mL. Duže vreme infuzije do 60 minuta može da se koristi, pogotovu u režimu doziranja jednom dnevno. Režim doziranja jednom dnevno bi trebalo primeniti samo putem intravenske primene.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Metilparahidroksibenzoat (E218);  
Propilparahidroksibenzoat (E216);



Dinatrijum-edetat;  
Natrijum-metabisulfit (E223);  
Voda za injekciju.

### **Inkompatibilnost**

Beta laktamski antibiotici u *in vitro* uslovima mogu da učine gentamicin nekativnim; zbog toga se ne smeju mešati u boci za intravensku primenu. Gentamicin se ne sme mešati ni sa eritromicinom, heparinom i natrijum-hidrogenkarbonatom.

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)“.

### **Rok upotrebe**

*Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 5 godina.*

*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Sa mikrobiološke tačke gledišta lek nakon prvog otvaranja treba odmah upotrebiti. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.*

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja, videti odeljak „Rok upotrebe“.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula koja sadrži 1 mL rastvora za injekciju/infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula sa po 1 mL rastvora za injekciju/infuziju u 2 plastična blistera (10 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

### **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.