

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju
Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju

INN: gentamicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju
2 mL rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 80 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata)

Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju
2 mL rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 120 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: u jednoj ampuli se nalazi 2,60 mg metilparahidroksibenzoata (E218), 0,40 mg propilparahidroksibenzoat (E216) i 6,40 mg natrijum-metabisulfita (E223).

Za listu svih pomoćnih materija, videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.
Bistar, bezbojan do slabožut rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik sa širokim baktericidnim spektrom dejstva.

Indikovano je za lečenje teških infekcija izazvanih bakterijama osetljivim na gentamicin, kao na primer:

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

Obično je aktivan 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.*

Potrebno je pratiti lokalne vodiče za pravilnu upotrebu antibiotika.

4.2. Doziranje i način primene

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 teksta).

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
Preporučeno 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, kod novorođenčadi se primenjuje u jednoj pojedinačnoj dozi.

Stariji pacijenti

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

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

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

Dostupni su nomogrami za izračunavanje doze gentamicina, u zavisnosti od starosti pacijenta, telesne mase i stepena oštećenja 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.

Tabela u nastavku teksta 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 dva puta nedeljno		< 5	80 mg* nakon dijalize

*60 mg ukoliko je telesna masa < 60kg.

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.

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 20-30 minuta, u maksimalno 100 mL tečnosti. 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.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na gentamicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Mijastenija gravis

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ototoksičnost i nefrotoksičnost

Zabeležena je pojava ototoksičnosti prilikom primene aminoglikozida

Simptomi uključuju gubitak ravnoteže i sluha, koji mogu biti ireverzibilni (videti odeljak 4.8). Važne faktore rizika predstavljaju oštećenje funkcije bubrega, cistična fibroza (videti odeljak 4.2), velike doze, produženo vreme trajanja terapije i uzrast (novorođenčad/odojčad i moguće stariji). Usled potencijalnog rizika od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti, preporučuje se praćenje bubrežne, auditivne i vestibularne funkcije pre, tokom i neposredno nakon terapije (videti odeljak 4.8).

Koncentracije gentamicina u serumu se određuju kako maksimalne koncentracije gentamicina u serumu 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 izloženošću leku, pa bi trajanje terapije trebalo da bude što kraće moguće, u skladu sa kliničkim oporavkom. Kod nekih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega bilo je prolaznog povećanja vrednosti azota iz uree u krvi (BAN), koji se obično vraćao na normalne vrednosti nakon prekida terapije. Značajno je prilagoditi učestalost doziranja stepenu oštećenja funkcije bubrega.

Zabeleženi su slučajevi povećanog rizika od ototoksičnosti prilikom primene aminoglikozida kod pacijenata sa mitohondrijalnim mutacijama, posebno m.1555A>G mutacija, uključujući slučajeve gde su koncentracije aminoglikozida u serumu pacijenta bile unutar preporučenog opsega. Neki slučajevi su povezani sa istorijom gluvoće i/ili mitohondrijalne mutacije kod majke. Mitohondrijalne mutacije su retke i učestalost ovog efekta je nepoznata.

U slučajevima izražene gojaznosti, potrebno je pažljivo pratiti koncentracije gentamicina u serumu i razmotriti smanjenje doze. Da bi se izbegli neželjeni događaji, preporučuje se dugoročno praćenje (pre, tokom i nakon terapije) parametara funkcije jetre i laboratorijskih parametara.

U trudnoći bi gentamicin trebalo koristiti samo ukoliko lekar proceni da je neophodno (videti odeljak 4.6).

Superinfekcija

Lečenje gentamicinom može dovesti do prekomernog razvoja mikroorganizama rezistentnih na lek. Ukoliko se to dogodi, potrebno je započeti odgovarajuće lečenje.

Pseudomembranozni kolitis

Dijareja i pseudomembranozni kolitis su bili zabeleženi prilikom primene gentamicina u kombinaciji sa drugim antibioticima. Ove dijagnoze treba uzeti u obzir kod svakog pacijenta kod koga se javi dijareja tokom ili neposredno nakon lečenja. Primenu gentamicina treba prekinuti ukoliko se kod pacijenta javi teška i/ili krvava dijareja tokom terapije i treba započeti odgovarajuće lečenje. Lekovi koji inhibiraju peristaltiku ne smeju se primenjivati (videti odeljak 4.8).

Teške kožne neželjene reakcije (SCARs)

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i Toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), prijavljene su u toku primene gentamicina. Pacijente treba informisati o znacima i simptomima ozbiljnih kožnih neželjenih reakcija i pažljivo pratiti. Lečenje bi trebalo prekinuti pri prvoj pojavi kožnog osipa, lezija sluzokože ili bilo kojeg drugog znaka kožne preosetljivosti.

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

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Gentamicin HF rastvor za injekciju sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216). Ove supstance mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

Gentamicin HF rastvor za injekciju sadrži natrijum-metabisulfit (E223). Retko može izazvati teške reakcije hipersenzitivnosti i bronhospazam.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ototoksičnost i nefrotoksičnost

Trebalo bi izbegavati istovremenu primenu gentamicina sa drugim potencijalno ototoksičnim ili nefrotoksičnim lekovima. Očekuje se da jaki diuretici, kao etakrinska kiselina i furosemid, povećavaju rizik od ototoksičnosti, dok je moguće da amfotericin B, cisplatin i ciklosporin povećavaju 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 funkcije bubrega.

Neuromuskularna blokada

Aminoglikozidi, uključujući i gentamicin, mogu da indukuju neuromuskularnu blokadu i respiratornu paralizu kod pacijenata koji su primili miorelaksans (po tipu kurarea) u toku anestezije. Istovremena primena gentamicina sa lekovima koji imaju neuromuskularno blokirajuće dejstvo, kao što je botulinum toksin, može povećati rizik od toksičnosti zbog pojačane neuromuskularne blokade.

Aminoglikozidi poput gentamicina takođe mogu delovati kao neuromuskularni blokatori i mogu antagonizovati dejstvo neostigmina ili piridostigmina.

Sledeće kombinacije sa gentamicinom mogu zahtevati prilagođavanje doze:

- Istovremena primena indometacina može dovesti do povećanja koncentracija gentamicina u plazmi kod novorođenčadi.
- Istovremena upotreba sa oralnim antikoagulansima može smanjiti nivo trombina i povećati rizik od krvarenja.
- Istovremena upotreba gentamicina sa bisfosfonatima može povećati rizik od hipokalcemije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o primeni aminoglikozida, uključujući gentamicin, u toku trudnoće.

Gentamicin prolazi placentu i postoji rizik od ototoksičnosti (vestibulokohlearnog nervnog oštećenja) i/ili oštećenja bubrega kod ploda, kao što je pokazano u prekliničkim studijama na životinjama (videti odeljak 5.3). Gentamicin se ne sme koristiti u trudnoći, osim u životno ugrožavajućim situacijama kada očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik.

U takvim slučajevima preporučuje se praćenje koncentracije gentamicina u serumu majke (videti odeljak 4.2). Praćenje sluha i funkcije bubrega kod odojčadi se takođe preporučuje.

Dojenje

Gentamicin se izlučuje u majčino mleko i nalazi se u niskim koncentracijama u serumu odojčadi, osim u slučajevima kada je sluzokoža želuca i creva odojčeta ozbiljno oštećena (erodirana).

U slučajevima sumnje na jaku eroziju sluzokože, ako majka doji dete u toku lečenja gentamicinom, preporučuje se praćenje koncentracije gentamicina u serumu kod odojčadi (videti odeljak 4.2). Podaci na životinjama i ljudima ukazuju da ako koncentracija gentamicina u serumu kod odojčadi prelazi 1 mikrogram/mL, potrebno je ili prekinuti sa dojenjem ili prekinuti terapiju gentamicinom, pod nadzorom lekara.

Gentamicin može imati uticaj na gastrointestinalnu floru odojčeta, pa se savetuje da se kod odojčeta prati moguća pojava neželjenih dejstava kao što su proliv, kandidijaza i krvave stolice.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Gde je primenjivo, učestalost je navedena prema sledećoj CIOMS konvenciji:

- Veoma često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ do $\leq 1/10$)
- Povremeno ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$)
- Retko ($\geq 1/10000$ do $\leq 1/1000$)
- Veoma retko ($\leq 1/10000$)
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije

Nepoznata učestalost: superinfekcija (uzrokovana bakterijama rezistentnim na gentamicin), kolitis povezan sa primenom antibiotika (uključujući pseudomembranozni kolitis)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznata učestalost: anemija, krvne diskrazije

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznata učestalost: anafilaksa/anafilaktička reakcija (uključujući anafilaktički šok), preosetljivost (videti odeljak 4.4)

Poremećaji metabolizma i ishrane

Nepoznata učestalost: hipomagnezemija prilikom produžene terapije

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznata učestalost: depresija, halucinacije, konfuzija

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznata učestalost: centralna neuropatija (uključujući konvulzije, letargiju, encefalopatiju), periferna neuropatija

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznata učestalost: vestibularno oštećenje, prolazni gubitak sluha, trajan gubitak sluha, gluvoća, posebno nakon izlaganja ototoksičnim lekovima ili u prisustvu oštećene funkcije bubrega (videti odeljak 4.4)

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma često: povraćanje

Nepoznata učestalost: stomatitis, mučnina

Hepatobilijarni poremećaji

Nepoznata učestalost: poremećaj funkcije jetre, povećana vrednost transaminaza

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznata učestalost: osip, purpura, urtikarija, pruritus, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Veoma retko: akutna insuficijencija bubrega, *Fanconi*-sličan sindrom kod pacijenata na produženoj terapiji velikim dozama leka

Nepoznata učestalost: zabeležena je nefrotoksičnost (obično reverzibilna)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; ostali aminoglikozidi

ATC šifra: J01GB03

Gentamicin je mešavina antibiotika dobijena iz aktinomicete *Micromonospora purpurea*. Baktericidan je i ima jaču antibakterijsku aktivnost nego streptomycin, neomicin ili kanamicin.

Gentamicin na nekoliko načina utiče na ćeliju osetljive bakterije. Utiče na integritet ćelijske membrane i metabolizam RNK, ali se kao najznačajni navodi uticaj inhibicije proteinske sinteze na nivou 30s ribozomalne subjedinice.

5.2. Farmakokinetički podaci

Gentamicin se ne resorbuje lako iz gastrointestinalnog trakta. U 70-85% se vezuje za albumine plazme i oko 90% se izlučuje u nepromenjenom obliku u urin. Poluvreme eliminacije je 2 do 3 sata.

Efektivne koncentracije leka u plazmi su 4-8 mikrogram/mL.

Volumen distribucije je 0,3 L/kg.

Konstanta brzine eliminacije je $0,02 \text{ h}^{-1}$ kod pacijenata sa anurijom i $0,30 \text{ h}^{-1}$ kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega. Iz tih razloga kod pacijenata sa anurijom potreban je oprez nakon primene inicijalne doze i svako sledeće doziranje treba da bude redukovano u skladu sa serumskom koncentracijom gentamicina.

Pedijatrijska populacija - nedonošćad i novorođenčad

Distribucija

Volumen distribucije gentamicina je ekvivalentan volumenu ekstracelularne tečnosti. Kod novorođenčadi voda čini 70 do 75% ukupne telesne mase, u poređenju sa odraslima kod kojih sačinjava 50-55%. Odeljak ekstracelularne tečnosti je veći (40% telesne mase u poređenju sa 25% kod odraslih). To utiče na volumen distribucije gentamicina po kilogramu telesne mase, koji se smanjuje s godinama i iznosi od 0,5 do 0,7 L/kg kod nedonošćadi do 0.25 L/kg kod adolescenata. Veći volumen distribucije po kilogramu telesne mase znači

da je za postizanje željene maksimalne koncentracije potrebno primeniti veću dozu leka po kilogramu telesne mase.

Eliminacija

Gentamicin se ne metaboliše i izlučuje se u nepromenjenom obliku u mikrobiološki aktivnoj formi uglavnom preko bubrega. Kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega poluvreme eliminacije iznosi 2-3 sata. Kod novorođenčadi je brzina eliminacije smanjena zbog nezrelosti funkcije bubrega.

Prosečno poluvreme eliminacije kod novorođenčeta starosti od 26 do 34 gestacijske nedelje je približno 8 sati, u poređenju sa 6,7 sati kod novorođenčeta starosti od 35 do 37 gestacijskih nedelja.

Vrednosti klirensa rastu sa 0,05 L/h kod novorođenčadi starosti 27 gestacijskih nedelja, do 0,2 L/h kod onih starosti 40 gestacijskih nedelja.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Reproduktivna i razvojna toksičnost

Ograničeni pretklinički podaci ukazuju da prenatalna ili postnatalna primena gentamicina kod glodara i zamoraca može dovesti do razvojne toksičnosti na bubrežima i/ili unutrašnjem uhu kod fetusa i potomstva.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju

- dinatrijum-edetat
- natrijum-metabisulfit (E223)
- propilenglikol
- metilparahidroksibenzoat (E218)
- propilparahidroksibenzoat (E216)
- voda za injekcije.

Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju

- dinatrijum-edetat
- natrijum-metabisulfit (E223)
- propilenglikol
- metilparahidroksibenzoat (E218)
- propilparahidroksibenzoat (E216)
- voda za injekcije.

6.2. 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.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla tip I, sa jednim crvenim prstenom i identifikacionom tačkom. Po 5 ampula (2 mL) je upakovano u PVC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa 2 blistera (2 x 5 ampula), ukupno 10 ampula.

Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla tip I, sa jednim crvenim i drugim žutim prstenom i identifikacionom tačkom. Po 5 ampula (2 mL) je upakovano u PVC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija sa 2 blistera (2 x 5 ampula), ukupno 10 ampula.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju: 515-01-00862-23-001

Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju: 515-01-00863-23-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.03.2002.

Datum obnove dozvole: 12.12.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2023.