

Prospect: Informații pentru utilizator

Gentamicin Krka 40 mg/1ml soluție injectabilă **Gentamicin Krka 80 mg/2 ml soluție injectabilă** sulfat de gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gentamicin Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gentamicin Krka
3. Cum să vi se administreze Gentamicin Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicin Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gentamicin Krka și pentru ce se utilizează

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic. Aceasta distruge bacteriile ce produc diverse infecții grave în organismul uman.

Gentamicina se utilizează în tratamentul:

- infecțiilor abdominale grave,
- infecțiilor tractului urinar,
- infecțiilor severe respiratorii spitalicești,
- infecției generalizate (sepsis),
- infecțiilor grave din arsuri, leziuni traumatice sau chirurgicale și infecții cardiace (endocardite).

Gentamicin Krka este de asemenea utilizată în profilaxia infecțiilor, în cazul diverselor intervenții chirurgicale. În cazul multor infecții, gentamicina se utilizează în combinație cu unul sau mai multe antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gentamicin Krka

Nu vi se va administra Gentamicin Krka

- dacă sunteți alergic la gentamicină, la alte antibiotice aminoglicozidice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă suferiți de o boală numită miastenia gravis (slăbiciunea mușchilor).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Gentamicin Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie);
- dacă aveți afecțiuni ale auzului sau echilibrului;

- dacă aveți boală Parkinson;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă ați avut în trecut orice boală a rinichilor;
- dacă aveți probleme cu auzul, amețeli cu senzație de învârtire sau zgomote în urechi după începerea tratamentului.

Gentamicin Krka împreună cu alte medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea concomitentă de Gentamicin Krka și alte medicamente, există posibilitatea apariției reacțiilor adverse. Informați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- diuretice (în special acid etacrinic sau furosemid),
- agenți blocați neuromusculari (succinilcolină sau tubocurarină),
- alte antibiotice (amikacină, tobramicină, vancomicină, cefaloridină, viomicină, polimixină B, netromicină, neomicină, clindamicină, piperacilină, ticarcilină și streptomycină),
- amfotericină B (pentru tratamentul unor infecții fungice),
- ciclosporină (medicament care reduce activitatea sistemului imunitar al organismului),
- metoxifluran (utilizat pentru reducerea durerii),
- foscarnet (utilizat pentru tratamentul unor infecții virale),
- cisplatină (utilizată în tratamentul unor tipuri de cancer),
- medicamente de radiocontrast cu administrare i.v.,
- medicamente cu toxină botulinică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Aminoglicozidele traversează placenta și pot afecta aparatul vestibular și auditiv al fătului. Gentamicina va fi administrată femeilor însărcinate doar în situații limită, când nu este disponibil alt antibiotic, mai adecvat.

Alăptarea

Deoarece Gentamicin Krka este excretată în laptele matern, se recomandă întreruperea alăptatului în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Gentamicina Krka poate produce leziuni ale mecanismului echilibrului, care se manifestă în special prin greață și amețeli. Aceste simptome se pot manifesta și după întreruperea tratamentului. De aceea, aceste lucruri trebuie avute în vedere și, dacă vă creează disconfort, informați medicul. În timpul tratamentului, nu conduceți vehicule și nu operați utilaje.

Gentamicin Krka conține parahidroxibenzoați E 216 și E 218, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Gentamicin Krka conține metabisulfid de sodiu (E 223), care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, de aceea se poate spune că este "fără sodiu".

3. Cum să vi se administreze Gentamicin Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gentamicina se administrează în mușchi, dar poate fi administrată și într-o venă.

Utilizare la adulți, copii și adolescenți

Copii, adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) și adulți: se administrează de la 3 până la 6 mg gentamicină pe kg greutate corporală pe zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze.

Copii cu vârsta cuprinsă între o lună și un an: se administrează 4,5 până la 7,5 mg gentamicină pe kg greutate corporală pe zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze

La **nou-născuți (cu vârsta între 0 și 4 săptămâni)** se administrează de la 4 până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală pe zi în doză unică.

Durata tratamentului este de 7-10 zile, uneori mai mare.

Medicul va ajusta mărimea dozei, frecvența de administrare și durata tratamentului în funcție de afecțiune, toleranța la medicament, răspunsul terapeutic și posibilele reacții adverse.

Dacă apreciați că efectul medicamentului este prea mare sau prea scăzut, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă vi se administrează mai mult Gentamicin Krka decât trebuie

Supradozajul sau administrarea prea rapidă poate determina dificultăți respiratorii, greață, amețeli, vărsături, zgomote neobișnuite sau presiune în urechi, precum și crampe ale musculaturii picioarelor.

Dacă apar astfel de semne și simptome, sau dacă suspectați administrarea unei doze prea mari de medicament, adresați-vă medicului.

Dacă uitați să utilizați Gentamicin Krka

Medicul hotărăște frecvența administrării medicamentului. Dacă, din diferite motive, nu vi s-a efectuat injecția stabilită, informați urgent medicul.

Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă, pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Gentamicin Krka

Dacă tratamentul este întrerupt prea devreme, boala poate recidiva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, informați imediat medicul dumneavoastră:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- zgomote, sunete și senzație de presiune în urechi ("ureche plină"), greață, vărsături și vertij. Acestea pot fi primele semne de deteriorare ale organelor auzului și echilibrului. Deși nu sunt frecvente, tulburările de auz și echilibru sunt importante, deoarece sunt, de obicei, ireversibile și se pot deteriora chiar și după întreruperea tratamentului. Aceste reacții adverse apar mai probabil la persoanele cu o depreciere anterioară a organului auzului sau echilibrului, cei cu afectarea rinichilor, celor tratați cu alte medicamente care determină afectarea organului auzului, cei care nu consumă suficiente lichide și la cei care sunt tratați cu doze mari de Gentamicin Krka pentru o perioadă mai lungă de timp.
- dacă aveți o senzație de sete mai accentuată, sau dacă urinați mai des sau mai rar decât de obicei. Aceasta pot fi semne ale insuficienței renale. Insuficiența renală apare mai frecvent la vârstnici, femei, pacienți cu boli anterioare ale rinichilor, cei care nu sunt bine hidratați, precum și la cei tratați cu medicamente care afectează rinichii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate (erupții trecătoare pe piele, care pot fi ceva mai frecvente, sau dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, agitație, puls rapid și slab, transpirații).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- diaree gravă și prelungită, care poate fi semn al unei inflamații speciale a colonului (colită pseudomembranoasă).

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vertij,
- greață, vărsături, diaree,
- creșterea nivelului creatininei și ureei în sânge,
- apariția de proteine în urină.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- scăderea concentrațiilor sanguine ale calciului, potasiului și magneziului,
- inhibarea transmisiei neuromusculare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scăderea numărului globulelor albe și a plachetelor sanguine (un tip de globule sanguine), creșterea numărului eozinofilelor (un tip de globule albe), anemie (număr redus de globule roșii),
- durere de cap, oboseală, furnicături,
- crampe ale picioarelor,
- tulburări vizuale,
- creșterea temperaturii corpului,
- tulburări ale bătăilor inimii,
- creșterea concentrațiilor bilirubinei și ale enzimelor ficatului (transaminaze) în sânge
- insuficiență renală acută,
- niveluri crescute de fosfat și aminoacizi din urină (așa-numitul sindrom asemănător cu sindromul Fanconi, asociat cu doze mari administrate o perioadă prelungită).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- pierderea ireversibilă a auzului, surditate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: + 4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gentamicin Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gentamicin Krka

- Substanța activă este gentamicina. Fiecare 1 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține gentamicină 40 mg sub formă de sulfat de gentamicină 66,65 mg.
Fiecare 2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține gentamicină 80 mg sub formă de sulfat de gentamicină 133,3 mg. 1 ml soluție injectabilă conține gentamicină 40 mg sub formă de sulfat de gentamicină 66,65 mg.
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E216), edetat de sodiu, metabisulfid de sodiu (E 223), apă pentru preparate injectabile.
- Vezi pct. 2 "*Gentamicin Krka conține parahidroxibenzoați*" și "*Gentamicin Krka conține metabisulfid de sodiu*".

Cum arată Gentamicin Krka și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, fără particule în suspensie.

Este disponibilă în cutii a câte 10 fiole sau 50 fiole de:

- 1 ml soluție injectabilă (40 mg/1 ml),
- 2 ml soluție injectabilă (80 mg/2 ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020.