UPUTSTVO ZA LEK

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

gentamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odeljak 4).

U ovom uputstvu pročitaćete:

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

1. Šta je lek Gentamicin HF i čemu je namenjen

Lek Gentamicin HF sadrži aktivnu supstancu gentamicin. Pripada grupi antibiotika koji se nazivaju aminoglikozidi i ima široku antibakterijsku aktivnost. Koristi se za lečenje različitih infekcija izazvanih osetljivim bakterijama, kao što su:
- infekcije mokraćnih puteva (uključujući bubrege ili bešiku),
- infekcije disajnih puteva (uključujući pluća),
- infekcije stomaka (uključujući creva),
- infekcije krvi (uključuje stanje koje se zove bakterijemija ili septikemija),
- infekcije mozga,
- teške infekcije novorođenčadi.

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

Lek Gentamicin HF ne smete primati ukoliko:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gentamicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Znaci alergijske reakcije mogu biti osip, otežano gutanje, otežano disanje, otok usana, lica, grla i otok jezika.
- imate bolest pod nazivom mijastenija gravis (koju karakteriše slabost 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 primate lek Gentamicin HF.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Gentamicin HF.

Kada primate lek Gentamicin HF, posebno vodite računa:
- ukoliko ste trudni, postoji mogućnost da ostanete trudni ili mislite da ste trudni,
- ukoliko dojite ili planirate da dojite,
- ako imate mišićnu slabost,
- ako ste jako gojazni,
- ako imate problema sa bubrezima,
- ako ste stariji od 65 godina ili je dete koje treba da primi lek mlađe od 1 godine,
- ako 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,
- ako se kod Vas razviju ozbiljne kožne reakcije kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) ili toksična epidermalna nekroliza (TEN) (videti odeljak 4). Ako se pojave simptomi teških kožnih reakcija (osip, oštećenje sluzokože), odmah se obratite svom lekaru ili medicinskoj sestri,
- ukoliko imate cističnu fibrozu,
- 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, kao i ukoliko primate velike doze leka, ili je produženo vreme trajanja terapije.

Da bi se izbegli neželjeni događaji, pre, u toku, kao i nakon primene leka Gentamicin HF, Vaš lekar će vršiti redovne kontrole krvne slike (pokazatelja funkcije jetre i drugih laboratorijskih parametara).

Lečenje gentamicinom može dovesti do prekomernog razvoja mikroorganizama rezistentnih na lek.

Ukoliko se to dogodi, Vaš lekar će započeti odgovarajuće lečenje.

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 primate lek Gentamicin HF.

Drugi lekovi i lek Gentamicin HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta 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 HF može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Gentamicin HF.

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 što su 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),
- botulinum toksin (koji se koristi za izvesne neuromuskularne poremećaje i u kozmetičke svrhe).

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Ovaj lek ne treba da se primenjuje u trudnoći. Primenu u trudnoći će razmotriti Vaš lekar samo u životno ugrožavajućim situacijama kada očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik.

Dojenje
Ukoliko dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka.
Ukoliko odojče nema gastrointestinalno zapaljenje, malo je verovatno da gentamicin iz mleka može dovesti do značajnog porasta koncentracije gentamicina u serumu kod bebe.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Gentamicin HF utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Gentamicin HF sadrži natrijum metabisulfit (E223), metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216)

U sastav leka Gentamicin HF rastvor za injekcije ulazi natrijum metabisulfit (E223) koji retko može izazvati teške alergijske reakcije i bronhospazam (otežano disanje).
U sastav leka Gentamicin HF 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 primenjuje lek Gentamicin HF

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

Odojčad starija od mesec dana
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, posebno ukoliko već postoji oštećenje sluha i centra za ravnotežu ili oštećenje funkcije bubrega. S tim u vezi, potrebno je periodično praćenje koncentracije gentamicina u serumu, procena funkcije bubrega ili eventualnih znakova oštećenja sluha i/ili centra za ravnotežu.

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

Ako ste primili više leka Gentamicin HF nego što treba

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 uzmete lek Gentamicin HF

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 primate lek Gentamicin HF

Važno je da se lek Gentamicin HF 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 uzimaju 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.
- 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 nekroliza).

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
- Utrnulost, slabost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija)
- Dijareja (proliv), sa ili bez krvi i / ili grčevima u stomaku
- Nefrotoksičnost (oštećenje bubrega), obično prolazno
- Infekcija drugim bakterijama rezistentnim na gentamicin.

Ostala moguća neželjena dejstva:

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

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

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gentamicin HF

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Gentamicin HF 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, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni 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 HF

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

Aktivna supstanca je gentamicin-sulfat.
2 mL rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 80 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata)

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

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

Aktivna supstanca je gentamicin-sulfat.

2 mL rastvora za injekciju (1 ampula) sadrži 120 mg gentamicina (u obliku gentamicin-sulfata)

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

Kako izgleda lek Gentamicin HF i sadržaj pakovanja

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju
Bistar, bezbojan do slabožut rastvor.

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
Bistar, bezbojan do slabožut rastvor.

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.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Gentamicin HF, 80 mg/2 mL, rastvor za injekciju: 515-01-00862-23-001 od 12.12.2023.
Gentamicin HF, 120 mg/2 mL, rastvor za injekciju: 515-01-00863-23-001 od 12.12.2023.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik sa širokim baktericidnim spektrom dejstva.

Indikovan 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.

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.

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.

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.

Rok upotrebe

4 godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

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.

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.