

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2528, 18.07.08
Одобрено: 15/25.03.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА 40 mg/ml инжекционен разтвор 1 ml
GENTAMICIN SOPHARMA 40 mg/ml solution for injection 1 ml
гентамицин (gentamicin)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гентамицин Софарма и за какво се използва
2. Преди да започне лечение с Гентамицин Софарма
3. Как да се прилага Гентамицин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Гентамицин Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гентамицин Софарма съдържа лекарствено вещество гентамицин, което се отнася към противомикробните лекарства от групата на аминогликозидите. Притежава противомикробно действие спрямо голям брой причинители на различни инфекции. Гентамицин Софарма се използва за лечение на тежки инфекции като: бактериален сепсис (заболяване, при което бактериите се размножават в кръвта и лимфната система), ендокардити; инфекции на централната нервна система, инфекции при пациенти с потисната имунна система или с тумори; инфекции при изгаряне; бъбречни инфекции и/или инфекции на пикочните пътища, уши-нос-гърло инфекции, инфекции на дихателната система; на половите органи, на коремната кухина (вкл. жлъчка и жлъчни пътища); инфекции на кожа и меки тъкани, на кости и стави; бруцелоза, фелиноза (болест на котешкото одраскване), гранулома ингвинале, листериоза, салмонелоза, шигелоза. Прилага се за профилактика на ендокардити, хирургични инфекции при пациенти с нарушена имунна защита и пациенти на интензивно лечение.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Не трябва да Ви се прилага Гентамицин Софарма

- Ако сте свръхчувствителни към гентамицин или аминогликозидни антибиотици (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотичите от този клас);
- Ако сте свръхчувствителни към някое от помощните вещества на продукта;
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако имате нарушения на слуховия нерв;
- При ботулизъм;
- Ако сте бременна.



Обърнете специално внимание при употребата на Гентамицин Софарма

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни, приемате други лекарства, или Ви предстои хирургична намеса.

Необходимо е гентамицин да се прилага с внимание в следните случаи:

- при пациенти, страдащи от миастения (мускулна слабост) или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, при бъбречна недостатъчност, при напреднала възраст, обезводняване, муковисцидоза, затлъстяване.

- при новородени и недоносени деца се налага стриктно и внимателно дозиране.

При лечение с гентамицин е необходимо проследяване на бъбречната функция чрез изследване на урината, особено при пациенти на възраст над 65 години.

По време на лечение с гентамицин е необходимо да се приемат достатъчно количество течности.

Употреба на други лекарства

Преди започване въвеждането на гентамицин, съобщете на лекаря ако приемате следните лекарства: други аминогликозидни антибиотици (амикацин, канамицин, стрептомицин, тобрамицин; полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин), бацитрацин; средства, прилагани за отводняване като фуросемид и етакринова киселина; противотуморното лекарствено средство цисплатин; амфотерицин В – противогъбичково средство; курареподобни лекарства; антибиотици, като тетрациклини, хлорамфеникол; антибиотици от групата на цефалоспориините като цефалексин, цефазолин, цефалотин, цефаклор и др.; противовъзпалителното лекарствено средство индометацин, поради повишен риск от бъбречни нарушения.

Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.

В случай, че приемате упойващи и/или обезболяващи средства уведомете лекуващия си лекар, поради опасност от потискане на дишането при едновременен прием с гентамицин.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако сте бременна не трябва да Ви се прилага Гентамицин Софарма, поради риск от увреждане на слуха у плода, в някои случаи до пълна необратима глухота.

В периода на кърмене не се препоръчва употребата на гентамицин, или се прилага само след внимателна преценка от страна на лекаря. При поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето, майката трябва да преустанови кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с Гентамицин Софарма е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.



Важна информация относно някои помощни съставки на Гентамицин Софарма

Съдържащият се като помощно вещество натриев сулфит в редки случаи може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични реакции при свръхчувствителни пациенти. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.

Парахидроксибензоатите, влизащи в състава на продукта рядко могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекар в зависимост от възрастта, теглото на пациента, тежестта на инфекцията и функционалното състояние на организма. Гентамицин се прилага единствено от лица с медицинско образование.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение. Преди започване на лечение с гентамицин е необходимо да се оцени бъбречната функция. Показателите ѝ се проследяват периодично по време на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предозиране

Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай, че по време на лечение почувствате: гадене, повръщане, световъртеж, нарушение на невромускулното предаване, нарушено дишане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гентамицин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички аминокликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха (тези увреждания се проявяват първоначално със загуба на слуха само към високите тонове, световъртеж и нарушено равновесие); могат да окажат токсично действие върху бъбреците или да предизвикат невро-мускулен блок. Тези нарушения се проявяват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция, при едновременно лечение с други лекарствени средства, оказващи токсично действие върху слуха и бъбреците; при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

След прилагане на гентамицин е възможна поява на невротоксичност с увреждане на периферните нерви и проява на симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, летаргия (апатия и сънливост), халюцинации, гърчове и потиснатост.

При лечение на тежки инфекции (менингити) освен интрамускулно и интравенозно е възможно лекарят да въведе гентамицин по други пътища (интратекално, интравентрикуларно). При тези случаи изключително рядко се наблюдават реакции на дразнене и възпаление от страна на периферната и централната нервна система.

Други - главоболие, промяна в чувствителността; възпаления на устната кухина, гадене и повръщане, диария; промени в кръвните показатели - намаляване броя на следните кръвни клетки: гранулоцити, тромбоцити, левкоцити, понижени стойности на калций, калций,



магнезий; анемия; поява на еозинофили в кръвта, преходно повишаване на чернодробните показатели като билирубин, трансаминази, алкална фосфатаза; понижено кръвно налягане; отоци; реакции на свръхчувствителност с уртикария, кожни обриви, сърбеж; нарушения на дишането и мускулна блокада; атрофия и некроза в мястото на приложението. Възможно е развитие на разпространяващи се инфекции, причинени от устойчиви на гентамицин микроорганизми и гъбички – по-често при продължително лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Гентамицин Софарма не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гентамицин Софарма

Активното вещество е гентамицинов сулфат (gentamicin sulphate), екв. на 40 mg гентамицин (gentamicin) в 1 ml инжекционен разтвор.

Другите съставки са: метил парахидроксibenзоат (E218); пропил парахидроксibenзоат (E216); натриев едетат; натриев сулфит, безводен (E221); разтвор на сярна киселина (1 mol/l); вода за инжекции.

Как изглежда Гентамицин Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт разтвор в стъклени безцветни ампули с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката – Март, 2008 г



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА 40 mg/ml инжекционен разтвор 2 ml
GENTAMICIN SOPHARMA 40 mg/ml solution for injection 2 ml
 гентамицин (gentamicin)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гентамицин Софарма и за какво се използва
2. Преди да започне лечение с Гентамицин Софарма
3. Как да се прилага Гентамицин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Гентамицин Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гентамицин Софарма съдържа лекарствено вещество гентамицин, което се отнася към противомикробните лекарства от групата на аминогликозидите. Притежава противомикробно действие спрямо голям брой причинители на различни инфекции. Гентамицин Софарма се използва за лечение на тежки инфекции като: бактериален сепсис (заболяване, при което бактериите се размножават в кръвта и лимфната система), ендокардити; инфекции на централната нервна система, инфекции при пациенти с потисната имунна система или с тумори; инфекции при изгаряне; бъбречни инфекции и/или инфекции на пикочните пътища, уши-нос-гърло инфекции, инфекции на дихателната система; на половите органи, на коремната кухина (вкл. жлъчка и жлъчни пътища); инфекции на кожа и меки тъкани, на кости и стави; бруцелоза, фелиноза (болест на котешкото одраскване), гранулома ингвинале, листериоза, салмонелоза, шигелоза. Прилага се за профилактика на ендокардити, хирургични инфекции при пациенти с нарушена имунна защита и пациенти на интензивно лечение.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Не трябва да Ви се прилага Гентамицин Софарма

- Ако сте свръхчувствителни към гентамицин или аминогликозидни антибиотици (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотиците от този клас);
- Ако сте свръхчувствителни към някое от помощните вещества на продукта;
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако имате нарушения на слуховия нерв;
- При ботулизъм;
- Ако сте бременна.



Обърнете специално внимание при употребата на Гентамицин Софарма

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни, приемате други лекарства, или Ви предстои хирургична намеса.

Необходимо е гентамицин да се прилага с внимание в следните случаи:

- при пациенти, страдащи от миастения (мускулна слабост) или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, при бъбречна недостатъчност, при напреднала възраст, обезводняване, муковисцидоза, затлъстяване.

- при новородени и недоносени деца се налага стриктно и внимателно дозиране.

При лечение с гентамицин е необходимо проследяване на бъбречната функция чрез изследване на урината, особено при пациенти на възраст над 65 години.

По време на лечение с гентамицин е необходимо да се приемат достатъчно количество течности.

Употреба на други лекарства

Преди започване въвеждането на гентамицин, съобщете на лекаря ако приемате следните лекарства: други аминогликозидни антибиотици (амикацин, канамицин, стрептомицин, тобрамицин; полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин), бацитрацин; средства, прилагани за отводняване като фуросемид и етакринова киселина; противотуморното лекарство цисплатин; амфотерицин В – противогъбичково средство; курареподобни лекарства; антибиотици, като тетрациклини, хлорамфеникол; антибиотици от групата на цефалоспорините като цефалексин, цефазолин, цефалотин, цефаклор и др.; противовъзпалителното лекарство индометацин, поради повишен риск от бъбречни нарушения.

Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.

В случай, че приемате упойващи и/или обезболяващи средства уведомете лекуващия си лекар, поради опасност от потискане на дишането при едновременен прием с гентамицин.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте бременна не трябва да Ви се прилага Гентамицин Софарма, поради риск от увреждане на слуха у плода, в някои случаи до пълна необратима глухота.

В периода на кърмене не се препоръчва употребата на гентамицин, или се прилага само след внимателна преценка от страна на лекаря. При поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето, майката трябва да преустанови кърменето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с Гентамицин Софарма е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.

Важна информация относно някои помощни съставки на Гентамицин Софарма



Съдържащият се като помощно вещество натриев сулфит в редки случаи може да предизвика алергични реакции, включително анафилактични реакции при свръхчувствителни пациенти. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.

Парахидроксибензоатите, влизащи в състава на продукта рядко могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекар в зависимост от възрастта, теглото на пациента, тежестта на инфекцията и функционалното състояние на организма. Гентамицин се прилага единствено от лица с медицинско образование.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение. Преди започване на лечение с гентамицин е необходимо да се оцени бъбречната функция. Показателите ѝ се проследяват периодично по време на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предозиране

Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай, че по време на лечение почувствате: гадене, повръщане, световъртеж, нарушение на невромускулното предаване, нарушено дишане.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гентамицин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички аминокликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха (тези увреждания се проявяват първоначално със загуба на слуха само към високите тонове, световъртеж и нарушено равновесие); могат да окажат токсично действие върху бъбреците или да предизвикат невро-мускулен блок. Тези нарушения се проявяват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция, при едновременно лечение с други лекарствени средства, оказващи токсично действие върху слуха и бъбреците; при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

След прилагане на гентамицин е възможна поява на невротоксичност с увреждане на периферните нерви и проява на симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, летаргия (апатия и сънливост), халюцинации, гърчове и потиснатост.

При лечение на тежки инфекции (менингити) освен интрамускулно и интравенозно е възможно лекарят да въведе гентамицин по други пътища (интратекално, интравентрикуларно). При тези случаи изключително рядко се наблюдават реакции на дразнене и възпаление от страна на периферната и централната нервна система.

Други - главоболие, промяна в чувствителността; възпаления на устната кухина, гадене и повръщане, диария; промени в кръвните показатели - намаляване броя на следните кръвни клетки: гранулоцити, тромбоцити, левкоцити, понижени стойности на калий, калций, магнезий; анемия; поява на еозинофили в кръвта, преходно повишаване на детайлните показатели като билирубин, трансаминази, алкална фосфатаза; понижено кръвно налягане;



отоци; реакции на свръхчувствителност с уртикария, кожни обриви, сърбеж; нарушения на дишането и мускулна блокада; атрофия и некроза в мястото на приложението. Възможно е развитие на разпространяващи се инфекции, причинени от устойчиви на гентамицин микроорганизми и гъбички – по-често при продължително лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГЕНТАМИЦИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Гентамицин Софарма не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гентамицин Софарма

Активното вещество е гентамицинов сулфат (gentamicin sulphate), екв. на 80 mg гентамицин (gentamicin) в 2 ml инжекционен разтвор.

Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E218); пропил парахидроксибензоат (E216); динатриев едетат; натриев сулфит, безводен (E221); разтвор на сярна киселина (1 mol/l); вода за инжекции.

Как изглежда Гентамицин Софарма и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт разтвор в стъклени безцветни ампули с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката – Март, 2008 г

