

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gentamicin Lek 80 mg/2 ml injekční/infuzní roztok gentamicin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gentamicin Lek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentamicin Lek používat
3. Jak se přípravek Gentamicin Lek používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gentamicin Lek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gentamicin Lek a k čemu se používá

Gentamicin Lek je antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů. Působí proti některým grampozitivním bakteriím a je obzvlášť účinné proti infekcím vyvolaným gramnegativními bakteriemi.

Gentamicin Lek se používá k léčbě těžkých infekcí, jako jsou např.:

- sepsy (otrava krve) včetně sepsy novorozenců
- závažné opakované infekce močových cest
- infekce dolních dýchacích cest
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce centrálního nervového systému včetně meningitidy (zánětu mozkových plen), v kombinaci s místním podáním
- infekce kostí a kloubů
- endokarditida (zánět srdeční nitroblány)
- infekce spálenin, zranění a chirurgických ran
- břišní infekce a jejich prevence, zejména po chirurgických výkonech na močových cestách a v trávicím ústrojí.

Gentamicin je lék volby také při léčbě těžkých bakteriálních infekcí vyvolaných neznámými původci a infekcí, které se vyvinuly v průběhu chorob a situací závažnou měrou snižujících odolnost organismu (např. při cukrovce, při leukemii, při léčbě glukokortikoidy). V těchto případech se gentamicin obvykle používá v kombinaci s beta-laktamovými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gentamicin Lek používat

Nepoužívejte přípravek Gentamicin Lek:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiná aminoglykosidová antibiotika.
- jestliže jste léčen(a) cidofoviem (lékem k léčbě virových infekcí).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gentamicin Lek se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin.
- jestliže trpíte hluchotou způsobenou poruchou vnitřního ucha.
- jestliže jste byl(a) v posledních 7–14 dnech léčen(a) stejným typem léku (aminoglykosidy).
- jestliže používáte jiné léky, které mohou mít škodlivý účinek na nervový systém (např. sluchový nerv) nebo ledviny. Je-li to nevyhnutelné, je nutné pečlivé sledování funkce ledvin. Informujte svého lékaře o všech dalších léčích, které používáte.
- jestliže se u Vás někdy po používání gentamicinu nebo jiných aminoglykosidů objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- jestliže trpíte onemocněním, které postihuje nervy a svaly (např. onemocněním myasthenia gravis, Parkinsonovou chorobou nebo botulismem), protože gentamicin blokuje přenos vzruchů mezi nervy a svaly.
- jestliže jsou Vám podávána svalová relaxancia (léky snižující svalové napětí a uvolňující svalové keče (např. když je gentamicin podáván během chirurgických výkonů).
- jestliže Vám bylo podáno větší množství krevních transfuzí.
- jestliže máte rozsáhlé popáleniny na těle.
- jestliže jste dehydratovaný(á).
- jestliže máte v anamnéze Vy nebo Vaše matka onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu v důsledku léčby antibiotiky, doporučuje se informovat svého lékaře dříve, než je Vám aminoglykosid podán; některé mitochondriální mutace mohou u tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Lékař Vám může doporučit provedení genetického vyšetření před podáním přípravku Gentamicin Lek.

Lékař bude podle potřeby kontrolovat množství gentamicinu v krvi pomocí krevních testů a kontroluje sluch, rovnováhu a funkci ledvin před, během a po léčbě.

Monitorování sérových koncentrací gentamicinu během léčby je nezbytné u všech problematických léčebných postupů. V případě opakovaného denního podávání nemají být překročeny maximální koncentrace 10–12 mg/l a minimální koncentrace 2,0 mg/l. V současné době neexistují žádná standardní doporučení ohledně maximálních koncentrací pro podávání jednou denně; minimální koncentrace mají být < 1,0 mg/l.

Přípravek Gentamicin Lek se má používat pouze v život ohrožujících situacích v případech pokročilého poškození funkce ledvin nebo již existujícího poškození vnitřního ucha.

Tento lék může způsobit závažné kožní reakce. Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, okamžitě kontaktujte lékaře. Podávání přípravku Gentamicin Lek musí být okamžitě ukončeno.

Pokud se u Vás objeví průjem, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Gentamicin Lek

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o léčích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích, o vysokých dávkách vitaminů a minerálů. Také nezačínejte užívat žádný nový léčivý přípravek bez předchozí rady se svým lékařem.

Gentamicin Lek a jiné léky mohou vzájemně ovlivňovat svou účinnost a vyvolávat nežádoucí účinky. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u následujících léčivých přípravků:

Věnujte pozornost následujícím lékům, protože jejich používání společně s gentamicinem může zvýšit riziko poškození ledvin:

- Amfotericin B (k léčbě plísňových infekcí)
- Kolistin (k dekontaminaci trávicího ústrojí)
- Cyklosporin a takrolimus (používané při transplantaci orgánů)
- Organické sloučeniny platiny, např. cisplatina (k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- Vankomycin, polymyxin B, jiné aminoglykosidy, cefalosporiny (k léčbě bakteriálních infekcí)
- Aciklovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, tenofovir, foskarnet (k léčbě virových infekcí)
- Pentamidin (k léčbě infekce způsobené prvoky)
- Methotrexát ve vysokých dávkách, ifosfamid (například k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- Jodované kontrastní látky (k vyšetření)
- Kličková diuretika, např. kyselina ethakrynová, furosemid (močopudné přípravky)

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno dostal(a) krevní transfuzi.

Pokud potřebujete anestezii, informujte svého lékaře, že je Vám podáván přípravek Gentamicin Lek.

Ether, léky uvolňující svaly

Blokování nervové a svalové funkce aminoglykosidy je posilováno etherem a svalovými relaxancií, jako jsou suxamethonium, tubokurarin, dekamethonium. Pokud tyto přípravky dostáváte, budete obzvláště pečlivě sledován(a).

Methoxyfluran

Anesteziolog má vědět, zda jste dostával(a) nebo dostáváte aminoglykosidy před provedením narkózy methoxyfluranem (plynné anestetikum) a vyvarovat se použití tohoto prostředku, pokud je to možné, kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám je tento přípravek podán.

Přípravek Gentamicin Lek lze v těhotenství používat pouze u život ohrožujících indikací a pokud nejsou k dispozici bezpečnější alternativy léčby vzhledem k možnému nebezpečí pro nenarozené dítě. Tento léčivý přípravek se nedoporučuje používat v těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za vhodné.

Kojení

Během léčby gentamicinem nekojte. Malé množství gentamicinu se vylučuje do lidského mléka a nízké koncentrace byly zjištěny v séru kojených dětí. Musí být učiněno rozhodnutí, zda přestat kojit nebo zda přerušit či nepodávat gentamicin.

Kojené dítě může během léčby matky tímto přípravkem trpět průjmem a moučnickou v ústech (kvasinkovou infekcí).

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje u lidí. Ve studiích na zvířatech bylo pozorováno zhoršení samčí fertility.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gentamicin může způsobovat nežádoucí účinky (pocit na zvracení a závrať), které mají malý vliv na bezpečnost při práci a schopnost bezpečného chování v silničním provozu.

Přípravek Gentamicin Lek obsahuje methylparaben (E218), propylparaben (E216), disiřičitan sodný (E223), propylenglykol a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216). Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje disiřičitan sodný. Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje 16 mg propylenglykolu v 1 ampulce. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než je mu tento léčivý přípravek bude podán, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gentamicin Lek používá

Přípravek Gentamicin Lek Vám podá lékař nebo sestra, protože se podává nitrosvalově (intramuskulární aplikace), nitrožilně (intravenózní aplikace) anebo do páteřního kanálu (intratekálně). Gentamicin Lek se může podat také ve formě intravenózní infuze. Lékař Vám sdělí, jakou dávku a jak často ji budete dostávat. Způsob podání určí lékař. Přípravek se podává jednou až třikrát denně. Dávku může změnit pouze lékař.

U běžných bakteriálních infekcí se délka léčby řídí průběhem onemocnění. Terapie v rozmezí 7 – 14 dní je obvykle postačující.

Obvyklé dávkování (při normální funkci ledvin)

Použití u dospělých, dětí (2 – 11 let) a dospívajících (12 – 16 let)

Doporučená denní dávka pro děti, dospívající a dospělé s normální funkcí ledvin je 3–6 mg/kilogram tělesné hmotnosti denně v jedné (upřednostňováno) nebo ve dvou dílčích dávkách.

Kojenci a batolata (28 dní – 23 měsíců)

Denní dávka pro děti od jednoho měsíce je 4,5–7,5 mg/kilogram tělesné hmotnosti denně v jedné (upřednostňováno) nebo ve dvou dílčích dávkách.

Novorozenci

Denní dávka pro novorozence je 4–7 mg/kilogram tělesné hmotnosti. Z důvodu delšího eliminačního poločasu musí být novorozencům denní dávka podávána v jedné dávce.

Lékař upraví dávku podle věku a tělesné hmotnosti dítěte.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin je třeba dávkování gentamicinu upravit. Úvodní dávka je stejná jako u pacientů s normální funkcí ledvin; při další léčbě je však třeba prodloužit intervaly mezi jednotlivými dávkami. Lékař dávkování přiměřeně upraví.

Dávkování u dialyzovaných pacientů

Dávkování bude upraveno po dialýze.

Starší pacienti

Možná budete potřebovat jinou dávku. Zeptejte se svého lékaře.

Protože po stejných dávkách gentamicinu mohou u různých pacientů být koncentrace gentamicinu v séru rozdílné, je třeba sérové koncentrace zjišťovat a přiměřeně upravit dávkování. Lékař nebo sestra Vám odebere vzorek krve ke zjištění koncentrace léčiva v séru.

Maximální denní dávka gentamicinu je 7,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Gentamicin Lek, než jste měl(a)

Obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Gentamicin Lek a necítíte se dobře.

Protože přípravek Gentamicin Lek podává lékař nebo sestra, je předávkování vysoce nepravděpodobné. Ihned informujte svého lékaře, zjistíte-li příznaky předávkování (poruchy udržování rovnováhy, poruchy sluchu, poškození ledvin – významně snížené vylučování moči, svalovou slabost, dýchací obtíže). Nejprve je třeba přerušit léčbu. Žádná specifická protilátka není k dispozici. Gentamicin může být z krve odstraněn ledvinovou dialýzou. K léčbě blokády funkce nervů a svalů je třeba v případě potřeby zavést umělé dýchání a podat chlorid vápenatý. U novorozenců je vhodná výměnná transfuze.

Odstranit nadbytečný gentamicin je obzvlášť důležité u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Jestliže jste přípravek Gentamicin Lek nedostal(a) v určenou dobu

Není pravděpodobné, že byste nedostal(a) Gentamicin Lek ve stanovenou dobu, kterou lékař předepsal. Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se domníváte, že byla vynechána dávka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Gentamicin Lek

Pokud si myslíte, že jste dávku vynechal(a), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Gentamicin Lek

Jestliže jste předčasně ukončil(a) používání přípravku Gentamicin Lek, nebude léčba úspěšná a onemocnění se může vrátit. Pokud je léčba ukončena, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud si nejste jistý(á).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Hlášeny byly tyto nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- závažné akutní hypersenzitivní reakce (alergické kožní reakce). Kožní vyrážka, svědění, horečka a dušnost mohou být příznaky akutních hypersenzitivních reakcí.
- abnormální únava a ochrnutí svalů, zejména očních víček, dýchací potíže.
- oslabené dýchání, modré zbarvení rtů a nehtů.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

- zvýšený tlak v mozku (bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, bolest za očima, poruchy zraku). Vyklenutí měkkých částí lebky u kojenců (vyklenutá fontanela).
- akutní porucha mozku se zmateností, neklidem, bolestí hlavy, poruchou vědomí, možnou ztrátou vědomí, bezvědomím.
- zvyšující se dušnost v důsledku tvorby pojivové tkáně v plicích.
- snížená funkce ledvin v důsledku poškození ledvin.
- Celkový pocit nemoci, sklon k zánětům (infekcím), zejména bolest v krku a horečka v důsledku změn v krvi (příliš málo bílých krvinek). Tento nežádoucí účinek je dočasný.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- krvácení z kůže a sliznic a tvorba modřin v důsledku změn v krvi (příliš málo krevních destiček).
- otok hrtanu s chrapotem, kašlem, potížemi s polykáním a dýchacími potížemi. Pokud se objeví závažný otok hrdla, existuje závažné riziko udušení. Může být život ohrožující.
- akutní selhání ledvin.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- nevratná ztráta sluchu, hluchota.
- načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýři ve středu, olupování kůže a vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích a v oblasti očí. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a příznaky podobné chřipce [Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) / toxická epidermální nekrolýza (TEN)].
- alergické reakce (včetně závažných alergických reakcí, jako je anafylaxe), které mohou zahrnovat svědění, hrbolatou vyrážku (kopřivku); otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů nebo hrdla, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním.
- mdloby, závrať, točení hlavy (nízký krevní tlak). Mohou být život ohrožující.
- infekce jinými bakteriemi rezistentními na gentamicin.
- průjem s/bez příměsi krve nebo průjem doprovázený křečemi v břiše.

Nezávažné nežádoucí účinky

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- změněná funkce ledvin s bílkovinou v moči, častější močení, krev v moči. Kontaktujte svého lékaře.
- závrať, ušní šelest (tinitus).

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- porucha sleziny s pocitem plnosti a tíhy vlevo pod žebry. Může být nebo se stát závažnou. Poradte se se svým lékařem.
- bledost a únava v důsledku anémie. Mohou být nebo se stát závažnými. Poradte se se svým lékařem.
- necitlivost, záchvaty křečí, pocit pálení, mravenčení kůže, nemotornost, nejisté pohyby.
- poruchy zraku.
- pocit na zvracení, zvracení, zánět sliznice dutiny ústní.
- příliš vysoký nebo příliš nízký krevní tlak.
- Dočasné onemocnění jater.
- vyrážka, kopřivka, svědění.
- svalové křeče, bolest kloubů.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

- drobné krvácení kůže a sliznic.
- slabost a snížená síla svalů v důsledku abnormálně nízkého obsahu draslíku v krvi (při dlouhodobé léčbě). Ve velmi vzácných případech se abnormálně nízká hladina draslíku v krvi může stát závažnou s paralýzou (ochrnutím) a poruchami srdečního rytmu (riziko srdečního selhání). Poradte se se svým lékařem.
- pocit na zvracení, malátnost, svalová slabost a zmatenost v důsledku abnormálně nízkého obsahu sodíku v krvi (při dlouhodobé léčbě). Ve velmi vzácných případech se abnormálně nízká hladina sodíku v krvi může stát závažnou se svalovými křečemi a bezvědomím. Poradte se se svým lékařem.
- křeče v rukou, pocit brnění v rukou a nohou a svalová slabost v důsledku nízkého obsahu vápníku v krvi (při dlouhodobé léčbě). Mohou být nebo se stát závažnými. Poradte se svým lékařem.

- nepravidelný srdeční tep v důsledku abnormálně nízkého obsahu hořčíku v krvi (při dlouhodobé léčbě). Ve velmi vzácných případech se příliš nízká hladina hořčíku v krvi může stát závažnou s poruchami srdečního rytmu (riziko srdečního selhání). Poradte se se svým lékařem.
- snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti.
- zvýšená tvorba slin.
- účinky na ledviny, které mohou zahrnovat zvýšenou tvorbu moči, žízeň, příliš mnoho kyseliny v krvi (projevuje se bolestí hlavy, únavou, pocitem na zvracení a zvracením) (syndrom podobný Fanconiho syndromu).
- deprese. Může být nebo se stát závažnou. Poradte se se svým lékařem.
- vypadávání vlasů.
- snížené močení.
- horečka.
- poškození podkožní tkáně v místě injekce.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000):

- celková indispozice, sklon k zánětům (infekcím), zejména bolesti v krku a horečky v důsledku změn v krvi (příliš málo bílých krvinek). Mohou se stát závažnými. Pokud máte horečku, okamžitě kontaktujte lékaře.
- akutní poškození ledvin
- vysoké hladiny fosfátů a aminokyselin v moči (tzv. syndrom podobný Fanconiho syndromu související s dlouhodobě podávanými vysokými dávkami léčiva).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest a smyslové poruchy v důsledku zánětu nervů.
- bolest v místě vpichu.

Pokud máte poruchu nervosvalového přenosu (např. onemocnění myasthenia gravis nebo Parkinsonovou chorobu) nebo berete léky uvolňující svaly, informujte o tom svého lékaře. U takových pacientů je vyžadována zvláštní opatrnost při podávání gentamicinu.

Přípravek Gentamicin Lek může také způsobovat nežádoucí účinky, které obvykle nezaznamenáte. Týkají se změn v některých laboratorních testech, např. ve vzorcích krve a moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gentamicin Lek uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gentamicin Lek obsahuje

- Léčivou látkou je gentamicin ve formě gentamicin-sulfátu. Jedna ampulka obsahuje 80 mg gentamicinu (jako gentamicin-sulfát) ve 2 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou: dinatrium-edetát, methylparaben (E 218), disířičitan sodný (E 223), propylenglykol, propylparaben (E 216), hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina sírová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Gentamicin Lek vypadá a co obsahuje toto balení

Gentamicin Lek je injekční/infuzní roztok. Roztok je bezbarvý nebo téměř bezbarvý, čirý.

Obal: bezbarvá skleněná ampulka označená zeleným identifikačním proužkem a červenou tečkou.

Velikost balení:
10 x 80 mg/2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 8. 2026

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok je bezbarvý nebo téměř bezbarvý, je čirý a neobsahuje viditelné částice. Před aplikací je třeba injekční/infuzní roztok pečlivě prohlédnout, aby se zajistilo, že je čirý, neobsahuje sraženiny a nezměnil barvu. Jestliže je vzhled přípravku pozměněn, injekční/infuzní roztok nepoužívejte.

Gentamicin se ke krátkodobé intravenózní infuzi ředí do 100 ml 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekci (9 mg/ml) anebo 5% roztokem glukózy pro infuzi (50 mg/ml). Koncentrace gentamicinu v roztoku nesmí překročit 1 mg/ml.

Inkompatibility

Beta-laktamová antibiotika mohou *in vitro* a méně často *in vivo* inaktivovat gentamicin. Tato reakce je významná, zejména použije-li se spolu s gentamicinem penicilin, karbenicilin a tikarcilin, a objeví se hlavně *in vitro*; proto se gentamicin a beta-laktamová antibiotika nesmějí mísit ve stejné injekční stříkačce nebo infuzní lahvi.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Gentamicin Lek se může podávat intramuskulárně, intravenózně nebo intratekálně. Dávkování, aplikační cesta a interval mezi jednotlivými dávkami závisí na typu a závažnosti infekce, na citlivosti mikroorganismu a na stavu pacienta (na věku, na funkci ledvin). Podání v jediné denní dávce má silnější baktericidní účinek, protože je dosaženo vyšší koncentrace gentamicinu. Také protibakteriální účinek dávky následující je v důsledku prodlouženého intervalu výraznější. Vhodná výchozí dávka se orientačně vypočte na základě pacientovy tělesné hmotnosti. V jediné denní dávce se gentamicin nepodává pacientům s poruchami imunity, s těžkou poruchou renálních funkcí, s infekční endokarditidou a těhotným ženám.

Dospělí, děti (2 – 11 let) a dospívající (12 – 16 let)

Doporučená denní dávka u dětí, dospívajících a dospělých s normální funkcí ledvin je 3–6 mg/kg tělesné hmotnosti denně, podaná v jedné (upřednostňováno) až dvou jednotlivých dávkách.

Kojenci a batolata (28 dní a 23 měsíců)

Doporučená denní dávka u dětí od 1 měsíce života je 4,5–7,5 mg/kg tělesné hmotnosti denně, podaná v jedné (upřednostňováno) až dvou jednotlivých dávkách.

Novorozenci (0 – 27 dní)

Doporučená denní dávka u novorozenců je 4–7 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Vzhledem k delšímu eliminačnímu poločasů má být novorozencům podána v jedné dávce.

Dávkování při poruše renálních funkcí

Při selhání ledvin je třeba dávkování gentamicinu upravit. Úvodní dávka je stejná jako u pacientů s normální funkcí ledvin, při další léčbě je však třeba prodloužit intervaly mezi jednotlivými dávkami. Protože clearance aminoglykosidů výrazně koreluje s clearance kreatininu, dá se požadované dávkování gentamicinu vypočítat na základě clearance kreatininu.

Při stanovení dávek gentamicinu je třeba si uvědomit, že dávkování určené tímto postupem je pouze přibližné a že stejnými dávkami může být u různých pacientů dosaženo rozdílných koncentrací gentamicinu v séru. Proto je třeba koncentraci gentamicinu sledovat a dávkování přiměřeně upravovat.

Starší pacienti

U starších pacientů je eliminační poločas gentamicinu prodloužen následkem snížené glomerulární filtrace. Snížení glomerulární filtrace se u starších pacientů neprojeví vždy zvýšením koncentrace kreatininu v séru. Proto je třeba u starších pacientů stanovovat clearance kreatininu.

Monitorování

Doporučuje se sledování gentamicinu v séru, obzvláště u starších pacientů, novorozenců a u pacientů se sníženou funkcí ledvin. Vzorky se odebírají na konci dávkovacího intervalu (minimální koncentrace). Tato minimální koncentrace nemá překročit 2 µg/ml, pokud je gentamicin podáván dvakrát denně, a 1 µg/ml, pokud je gentamicin podáván jednou denně.

Intravenózní podání

Dávky jsou stejné jako při podání intramuskulárním. Gentamicin se aplikuje buď přímo pomalou intravenózní injekcí (3 – 5 minut, ale ne déle než 15 minut) anebo pomalou infuzí (30 – 60 minut). Maximální dávka při přímé intravenózní injekci je pro dospělého pacienta 80 mg gentamicinu; dávku vyšší je nutno podat krátkodobou infuzí.

Podává-li se gentamicin v krátkodobé infuzi, obvyklý objem rozpouštědla (běžného izotonického roztoku chloridu sodného 9 mg/ml, tj. 0,9% roztoku, anebo glukózy 50 mg/ml, tj. 5% infuzního roztoku glukózy), je 100 ml pro dospělé; pro děti je objem rozpouštědla přiměřeně menší, v závislosti na dávce. Koncentrace gentamicinu v roztoku nesmí překročit 1 mg/ml (0,1 %). Infuze trvá 20 až 30 minut, pokud se podává několikrát denně. Jestliže se celodenní dávka přípravku podává jedinou infuzí za den, trvá aplikace 30 až 60 minut.

Maximální denní dávka gentamicinu je 7,5 mg/kg, podaná rozděleně ve třech jednotlivých dávkách.

U běžných bakteriálních infekcí se délka léčby řídí průběhem onemocnění. Terapie v rozmezí 7–14 dní je obvykle postačující.