

**UPUTSTVO ZA LEK**

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

**gentamicin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

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

## 1. Šta je lek Gentamicin i čemu je namenjen

Lek Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik u obliku rastvora za injekcije i namenjen je za lečenje infekcija izazvanih osetljivim bakterijama, kao što su: bakterijemija, septikemija, infekcije mokraćnih puteva, infekcije pluća i infekcije rana.

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

### Lek Gentamicin ne smete primati:

Lek Gentamicin se ne sme primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gentamicin sulfat, na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili druge aminoglikozide
- ako bolujete od miastenije gravis (izražena slabost pojedinih mišića);

### Upozorenja i mere opreza

Gentamicin sa oprezom treba davati:

- prevremeno rođenoj deci
- starijim osobama
- pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega
- obolelima od šećerne bolesti (dijabetičarima)
- pacijentima koji imaju poremećaj sluha ili ravnoteže, koji su ranije imali zapaljenja uha, kao i osobama koje su ranije dobijale neke lekove koji oštećuju sluh
- osobama sa izraženom mišićnom slabošću
- gojaznim osobama
- trudnicama ili ženama koje doje dete.

### Drugi lekovi i Gentamicin

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti.*

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neophodan je poseban oprez ukoliko se gentamicin primenjuje istovremeno sa nekim od sledećih lekova:

- antibiotici čija primena dovodi do oštećenja bubrega ili sluha, kakvi su drugi aminoglikozidi, cefalosporini (naročito cefalotin) i meticilin
- lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) kao što su varfarin i fenindion
- amfotericin B (lek koji se koristi u lečenju gljivičnih infekcija)
- neostigmin i piridostigmin (lekovi koji se koriste u lečenju mišićne slabosti)
- ciklosporin (lek koji smanjuje aktivnost imunog sistema)
- cisplatin (citostatik)
- neki lekovi za izmokranje (diuretici) kao što su etakrinska kiselina i furosemid
- mišićni relaksansi (tubokurarin i suksinilholin) koji se koriste u toku opšte anestezije
- bifosfonati (grupa lekova za osteoporozu)
- botulinski toksin (botoks) koji se koristi za lečenje grčenja mišića i nevoljnih mišićnih kontrakcija.

### Primena leka Gentamicin sa hranom, pićima i alkoholom

Uzimanje hrane i konzumiranje pića ne utiču značajno na dejstvo leka Gentamicin.

## Trudnoća i dojenje

Gentamicin se ne sme koristiti u periodu trudnoće i dojenja.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte da vozite ukoliko osetite bilo kakvo dejstvo leka koje može da naškodi Vašoj sposobnosti da vozite ili rukujete mašinama.

## Lek Gentamicin sadrži natrijum-metabisulfit

Natrijum-metabisulfit može izazvati teške reakcije preosetljivosti i bronhospazam, naročito kod onih pacijenata koji u istoriji bolesti imaju astmu ili alergiju.

Lek Gentamicin sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tako da se može smatrati da je suštinski bez natrijuma.

## 3. Kako se primenjuje lek Gentamicin

Lek Gentamicin uzimajte tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doza leka koja će Vam biti data zavisice od ozbiljnosti infekcije koju imate, od životnog doba, telesne mase i od funkcije bubrega.

Gentamicin se najčešće primenjuje intramuskularno (u mišić). Kada intramuskularna primena nije moguća, što može biti slučaj kod nekih pacijenata, primenjuje se intravenski.

Ako se daje u venu, može se dati kao injekcija, a može se i prethodno rastvoriti u fiziološkom rastvoru ili u rastvoru 5% glukoze i dati kroz sistem za infuziju.

Bez obzira na to da li se daje intramuskularno ili intravenski, primenjuje se isti dozni režim.

Preporučena dnevna doza za decu, adolescente i odrasle sa normalnom bubrežnom funkcijom je 3-6 mg/kg telesne mase kao jedna do dve pojedinačne doze.

Dnevna doza kod dece nakon prvog meseca života je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase kao jedna do dve pojedinačne doze.

Dnevna doza kod novorođenčadi je 4-7 mg/kg telesne mase. S obzirom na duže poluvreme eliminacije leka kod novorođenčadi, njima se potrebna dnevna doza daje jednokratno, kao jedna pojedinačna doza.

U slučaju oštećene bubrežne funkcije, preporučenu dnevnu dozu treba smanjiti i prilagoditi bubrežnoj funkciji.

## Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega doziranje se prilagođava kako bi se rizik od toksičnog dejstva leka sveo na minimum. Prva doza treba da bude uobičajena, a nakon toga bi trebalo smanjiti učestalost davanja leka. Interval davanja leka određuju rezultati testova bubrežne funkcije kao što je navedeno u nastavku:

## Testovi funkcije bubrega:

Koncentracija uree u krvi (mg/100 mL)	Koncentracija uree u krvi (mmol/L)	Klirens kreatinina (mL/min)	Doza i učestalost primene
---------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

<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* dnevno
>200	>34	5 – 10	80 mg* na 48 sati
Hemodijaliza Dva puta nedeljno		<5	80 mg* nakon hemodijalize

Lekar će Vam redovno kontrolisati koncentraciju gentamicina u krvi kako bi se utvrdilo da li se postižu neophodne koncentracije. Primena gentamicina može oštetiti sluh ili funkciju bubrega. U zavisnosti od Vašeg stanja, lekar će odrediti koliko dugo ćete primati lek. Kod pojedinih pacijenata će se sprovoditi laboratorijski testovi kako bi se kontrolisala funkcija bubrega, pre i za vreme primene gentamicina. Možda će Vam kontrolisati i sluh.

#### **Ako ste primili više leka Gentamicin nego što treba**

S obzirom na to da ćete lek primiti u zdravstvenoj ustanovi, nije očekivano da primite više leka nego što je neophodno.

Ukoliko ipak mislite da ste primili previše ili premalo leka, razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom.

#### **Ako ste zaboravili da primite Gentamicin**

Ovaj lek se prima u zdravstvenoj ustanovi, tako da nije očekivano da lek nećete primiti na vreme.

Ukoliko ipak mislite da niste primili neophodnu dozu leka, razgovarajte sa lekarom ili medicinskom sestrom.

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Gentamicin**

Vaš lekar će odlučiti kada da prekinete lečenje lekom Gentamicin.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **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 javite lekaru ako osetite:**

- iznenadan svrab koji prati osip po koži, oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, guše (što može da dovede do otežanog gutanja ili disanja) i ako osetite nesvesticu. U pitanju je teška reakcija preosetljivosti koja se dešava veoma retko i može da zahteva hitnu medicinsku pomoć.

Ako primetite neku od sledećih reakcija na lek, obavestite Vašeg lekara što pre:

- problem sa sluhom (ukoliko se javi ovo neželjeno dejstvo leka, Vaš lekar će promeniti dozu leka ili će Vam dati drugi lek)
- ireverzibilni gubitak sluha ( trajno oštećenje sluha, gluvoća)
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis), osećaj mučnine i povraćanje
- osip ili koprivnjača po koži, svrab, tačkasto krvarenje na koži (purpura)
- groznica (povišena telesna temperatura)
- gušobolja
- mišićna slabost
- bubrežno oboljenje praćeno smanjenim mokrenjem
- akutna slabost bubrega (akutna insuficijencija bubrega)
- *Fanconi-*jev sindrom
- smanjen broj belih i crvenih krvnih zrnaca i druge promene u krvnoj slici
- konvulzije (grčevi), zbunjenost, zamor, depresija i halucinacije (zbog dejstva leka na centralni nervni sistem)
- problemi sa jetrom

- niska koncentracija kalijuma i kalcijuma u krvi
- niska koncentracija magnezijuma u krvi (kod dugotrajne primene leka)

Vaš lekar će možda zahtevati da se urade analize krvi kako bi se proverila krvna slika, koncentracija elektrolita (kalijum, kalcijum, magnezijum), funkcija jetre i bubrega. Možda će Vam proveravati i sluh.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Gentamicin**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gentamicin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Lek upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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**

##### Sadržaj aktivnih supstanci:

2 mL rastvora za injekciju sadrži 80 mg gentamicina u obliku gentamicin-sulfata

2 mL rastvora za injekciju sadrži 120 mg gentamicina u obliku gentamicin-sulfata

##### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Natrijum-metabisulfit (E 223); limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; voda za injekcije.

#### **Kako izgleda lek Gentamicin i sadržaj pakovanja**

##### Izgled:

Bistar, bezbojan do bledožut rastvor.

##### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: ampula od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe sa belim keramičkim prstenom za prelom. Ampula sadrži 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula (po 5 ampula je smešteno u providne PVC uloške) i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENIKA AD BEOGRAD,  
Batajnički drum b.b. Beograd, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno  
Avgust 2018.**

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

Gentamicin 80 mg/2 mL

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-03560-17-001 od 30.08.2018.

Gentamicin 120 mg/2 mL

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 515-01-03562-17-001 od 30.08.2018.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:  
**KLINIČKI PODACI**

**Terapijske indikacije**

Gentamicin je baktericidni antibiotik aktivan protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih patogenih sojeva uključujući sojeve *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*, neke *Proteus* sojeve, kao i *Pseudomonas aeruginosa*. Gentamicin je često efikasan protiv bakterijskih sojeva koji su rezistentni na druge antibiotike kao što su streptomycin, kanamicin i neomicin. Gentamicin je efikasan protiv penicilin-rezistentnih stafilokoka, ali retko deluje protiv streptokoka.

Gentamicin je indikovano u terapiji infekcija izazvanih osetljivim bakterijama.  
Treba uzeti u obzir smernice zvaničnih lokalnih terapijskih vodiča za primenu pogodnog antibiotika.

**Teške infekcije izazvane gram-negativnim mikroorganizmima:**

- infekcije gornjeg i donjeg urinarnog trakta
- infekcije opekotina i rana
- septikemija, bakterijemija
- apscesi
- subakutni bakterijski endokarditis
- infekcije respiratornog trakta (bronhopneumonija)
- infekcije novorođenčeta
- ginekološke infekcije

**Infekcije izazvane gram-pozitivnim mikroorganizmima:**

- bakterijemija
- apscesi
- slučajne i operativne traume
- opekotine i teške povrede kože

**Doziranje i način primene**

Intramuskularna i intravenska primena.

Gentamicin se najčešće primenjuje intramuskularno. Kada intramuskularna primena nije moguća, kao kod pacijenata u stanju šoka i sa teškim opekotinama, primenjuje se intravenski kao spora i.v. injekcija u trajanju od najviše 3 minuta, direktno u venu ili putem i.v. katetera. Brza, direktna intravenska primena može u početku da dovede do porasta koncentracije leka koja je potencijalno neurotoksična, te je osnovno da se propisana doza aplikuje u preporučenom vremenskom periodu. Alternativno, propisanu dozu je potrebno rastvoriti u do 100 mL fiziološkog rastvora ili u 5% rastvoru glukoze u vodi, ali ne u rastvorima koji sadrže bikarbonate (videti odeljak „Inkompatibilnost“) i primeniti tokom najviše 20 minuta.

Bez obzira na to da li se daje intramuskularno ili intravenski, primenjuje se isti dozni režim. Doziranje se usklađuje sa težinom infekcije, životnim dobom pacijenta i funkcijom bubrega.

Preporučena dnevna doza za decu, adolescente i odrasle sa normalnom bubrežnom funkcijom je 3-6 mg/kg telesne mase kao jedna do dve pojedinačne doze.

Dnevna doza kod dece nakon prvog meseca života je 4,5-7,5 mg/kg telesne mase kao jedna do dve pojedinačne doze.

Dnevna doza kod novorođenčadi je 4-7 mg/kg telesne mase. S obzirom na duže poluvreme eliminacije leka kod novorođenčadi, njima se potrebna dnevna doza daje jednokratno, kao jedna pojedinačna doza.

U slučaju oštećene bubrežne funkcije, preporučenu dnevnu dozu treba smanjiti i prilagoditi bubrežnoj funkciji.

#### **Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega**

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega doziranje se prilagođava kako bi se rizik od toksičnog dejstva leka sveo na minimum. Prva doza treba da bude uobičajena, a nakon toga bi trebalo smanjiti učestalost davanja leka. Interval davanja leka određuju rezultati testova bubrežne funkcije kao što je navedeno u nastavku teksta:

#### **Testovi funkcije bubrega:**

<b>Koncentracija uree u krvi (mg/100 mL)</b>	<b>Koncentracija uree u krvi (mmol/L)</b>	<b>Klirens kreatinina (mL/min)</b>	<b>Doza i Učestalost primene</b>
<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* dnevno
>200	>34	5 – 10	80 mg* na 48 sati
Hemodijaliza Dva puta nedeljno		<5	80 mg* nakon hemodijalize

\* 60 mg kod pacijenata telesne mase manje od 60 kg. Učestalost doziranja u satima može se približno izračunati na sledeći način: serumski kreatinin (mg%) x 8 ili u jedinicama SI sistema, kao serumski kreatinin (mikromol/L) podeljeno sa 11. Ukoliko se koristi ovakvo uputstvo za doziranje,

mora se meriti maksimalna koncentracija leka u serumu. Maksimalne koncentracije gentamicina javljaju se približno jedan sat nakon intramuskularne i intravenske injekcije. Minimalne koncentracije se beleže neposredno pre sledeće injekcije. Ispitivanje maksimalnih koncentracija u serumu potvrđuje da je doziranje adekvatno, a takođe služi da se otkriju koncentracije veće od 10 mg/mL, kod kojih treba razmotriti mogućnost ototoksičnosti. Koncentracije gentamicina jedan sat nakon primene ne treba da budu više od 10 mg/L (ali treba da dostignu 4 mg/L), dok minimalna koncentracija pre nove doze treba da bude niža od 2 mg/L.

Preporučena doza i mere predostrožnosti su identične kod intramuskularne i intravenske primene. Kada se primenjuje intravenski, gentamicin treba primeniti direktno u venu ili u kanilu i dati ga sporo, u vremenskom periodu ne kraćem od tri minuta. Ako se primenjuje kao infuzija onda ga ne treba davati duže od 20 minuta i u zapremini tečnosti koja nije veća od 100 mL.

Preporuke za praćenje:

Preporučuje se praćenje koncentracije gentamicina u serumu, naročito kod starih osoba, kod novorođenčadi i kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Uzorci se uzimaju na kraju doznog intervala kada je koncentracija leka u serumu minimalna. Minimalna koncentracija ne bi smela da prelazi vrednost od 2 mikrograma/mL gentamicina kada se lek primenjuje dva puta dnevno ili 1 mikrograma/mL kada se daje jedanput (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“)

### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na gentamicin, druge aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku : „Lista pomoćnih supstanci“

- Myasthenia gravis.

Pacijente koji su na terapiji gentamicinom treba pažljivo klinički opservirati s obzirom na potencijalnu toksičnost leka.

Gentamicin sa oprezom treba davati prevremeno rođenoj deci zbog nezrelosti njihovih bubrega, starijim osobama i pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega.

Glavni faktori koji mogu da utiču na predispoziciju pacijenata na toksično dejstvo leka su dijabetes, auditorne i vestibularne disfunkcije, otitis media, raniji otitis media u istoriji bolesti, prethodna primena ototoksičnih lekova i genetski determinisana preosetljivost na aminoglikozidima indukovanu ototoksičnost.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Pacijente koji su na terapiji gentamicinom treba pažljivo klinički opservirati s obzirom na potencijalnu toksičnost leka.

Kao i kod drugih aminoglikozida, toksičnost je u vezi sa koncentracijom leka u serumu. Kada koncentracije prelaze 10 mikrograma/mL, mogu biti ugroženi vestibularni mehanizmi. Toksičnost može da bude minimizirana praćenjem koncentracije leka u serumu. Savetuje se da maksimalne koncentracije leka (1 sat posle davanja) ne prelaze 10 mikrograma/mL, a da minimalne koncentracije (neposredno pre sledeće injekcije) ne prelaze 2 mikrograma/mL kada se gentamicin



primenjuje dva puta dnevno odnosno 1mikrograma/mL kada se daje jednom dnevno. U slučaju ispoljene toksičnosti neophodno je prilagođavanje doze leka ili prekid terapije.

Postoje dokazi da su i ototoksičnost i nefrotoksičnost povezani sa ukupnim nivoom izloženosti leku, zbog čega se preporučuje da terapija traje što je kraće moguće.

Kod pojedinih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, može doći do prolaznog povećanja koncentracije azota iz uree u krvi (BUN), koja se obično vraća na normalne vrednosti još u toku terapije ili nakon prestanka primene leka. Neophodno je da se učestalost primene leka prilagodi stepenu oštećenja bubrežne funkcije.

Gentamicin treba primenjivati sa oprezom u stanjima koja su praćena mišićnom slabošću.

Kod izuzetno gojaznih pacijenata neophodno je pažljivo pratiti koncentraciju gentamicina u serumu i po potrebi smanjiti dozu leka.

Istovremena primena drugih neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih lekova može da poveća mogućnost toksičnog dejstva gentamicina. Treba izbegavati istovremenu primenu gentamicina sa sledećim lekovima:

- Neuromuskularni blokatori kao što su sukcinilholin i tubokurarin.
- Drugi potencijalno nefrotoksični ili ototoksični lekovi kao što su cefalosporini i meticilin.
- Snažni diuretici kao što su etakrinska kiselina i furosemid.
- Drugi aminoglikozidi.

Da bi se izbegla neželjena dejstva leka, preporučuje se kontinuirano (pre, u toku i posle terapije) praćenje bubrežne funkcije (serumski kreatinin, klirens kreatinina), kontrolisanje vestibularne i kohlearne funkcije, kao i funkcije jetre i kontrola laboratorijskih parametara.

Lek Gentamicin sadrži natrijum-metabisulfit. Sulfiti mogu da uzrokuju reakcije alergijskog tipa, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazam kod osetljivih pacijenata, naročito kod onih koji u anamnezi navode astmu ili alergiju.

Lek Gentamicin sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tako da se može smatrati da je suštinski bez natrijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

- Antibakterijski lekovi: povećan rizik od nefrotoksičnosti kod istovremene primene *cefalosporina*, pogotovo *cefalotina*.
- Poznato je da gentamicin pojačava dejstvo antikoagulanasa kao što su *varfarin* i *fenindion*.
- Antimikotici: povećan rizik od nefrotoksičnosti kod istovremene primene *amfotericina B*.
- Holinergici: antagonizam dejstva *neostigmina* i *piridostigmina*.
- Ciklosporin, cisplatin: povećan rizik od nefrotoksičnosti.
- Citotoksični lekovi: povećan rizik od nefrotoksičnosti i moguć rizik od ototoksičnosti kod istovremene primene *cisplatina*.
- Diuretici: povećan rizik od ototoksičnosti kada se primenjuje sa *diureticima Henleove petlje*.
- Miorelaksansi: pojačano dejstvo nedepolarišućih miorelaksanasa kao što je *tubokurarin*. Kod pacijenata koji su tokom anestezije primali miorelaksante tipa kurarea zabeležena je pojava neuromuskularne blokade i respiratorne paralize nakon primene aminoglikozida.
- Indometacin: moguće povećanje koncentracije gentamicina u plazmi kod novorođenčadi.
- Istovremena primena bifosfonata povećava rizik od hipokalcemije.
- Istovremena primena botulinskog toksina i gentamicina povećava rizik od toksičnosti zbog pojačane neuromuskularne blokade.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

Iako nije zapaženo teratogeno dejstvo gentamicina, treba naglasiti da on prolazi placentnu barijeru i zbog toga postoji rizik od ototoksičnosti kod fetusa. Stoga bi pre primene ovog leka u toku trudnoće trebalo pažljivo razmotriti korist od njegove primene za trudnicu i rizik primene za plod.

### **Dojenje**

Gentamicin se u malim količinama izlučuje u majčinom mleku. S obzirom na to da kod odojčadi postoji potencijal za teške neželjene reakcije na aminoglikozide, potrebno je doneti odluku da li prekinuti sa dojenjem ili sa lekom, uzimajući u obzir značaj leka za dojilju. Ukoliko nema zapaljenja u gastrointestinalnom traktu, malo je verovatno da će gentamicin unet putem majčinog mleka dovesti do značajne koncentracije leka u krvi odojčeta.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primenljivo.

### **Neželjena dejstva**

Ototoksičnost i nefrotoksičnost su najčešća neželjena dejstva terapije gentamicinom. Oba dejstva su u vezi sa oštećenjem funkcije bubrega i stoga treba prilagoditi doziranje kod ovakvih pacijenata.

Dodatno, postoje i podaci o promenama elektrolitnog balansa uključujući hipokalcemiju i hipokalemiju koje su uzrokovane disfunkcijom bubrežnih tubula.

#### ***Poremećaji uha i labirinta***

Mogu nastati oštećenje vestibularnog nerva i ototoksičnost, što je obično reverzibilno ako se primeti na vreme i ako se na vreme prilagodi doza leka.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): ireverzibilni gubitak sluha, gluvoća

#### ***Poremećaj bubrega i urinarnog sistema***

Nefrotoksičnost.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): akutna bubrežna insuficijencija, *Fanconi*-jev sindrom (poremećaj funkcije proksimalnih tubula bubrega) kod pacijenata koji su lečeni visokim dozama duže vreme.

#### ***Poremećaji imunog sistema***

Preosetljivost i anafilaktička reakcija, udruženi sa primenom gentamicina.

#### ***Poremećaji krvi i limfnog sistema***

Anemija, krvne diskrazije, granulocitopenija (reverzibilna)

#### ***Poremećaji nervnog sistema***

Konvulzije, neurotoksične reakcije (uključujući encefalopatiju, konfuziju, letargiju, mentalnu depresiju i halucinacije), neuromuskularna blokada.

### ***Hepatobilijarni poremećaji***

Poremećaj hepatičke funkcije

### ***Poremećaji metabolizma i ishrane***

Hipomagnezijemija (kod dugotrajne terapije)

### ***Infekcije i infestacije***

Kombinovana primena antibiotika koji sadrže gentamicin bila je udružena sa retkim izveštajima o *Clostridium difficile* dijarejama.

### ***Gastrointestinalni poremećaji***

Stomatitis, mučnina, povraćanje

### ***Poremećaji kože i potkožnog tkiva***

Urtikarija, alergijski kontaktni dermatitis, purpura

### **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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Preoziranje**

Kao što je to slučaj i sa drugim aminoglikozidima, toksičnost gentamicina zavisi od koncentracije u serumu koji prevazilaze kritičnu vrednost. Malo je verovatno da će se nakon primene preporučenih doza pacijentima sa očuvanom bubrežnom funkcijom, serumska koncentracija gentamicina popeti na toksični nivo (više od 10 mikrograma/mL). Doze treba smanjiti kada se zbog oštećenja bubrežne funkcije postiču više serumske koncentracije gentamicina. U slučaju predoziranja ili toksične reakcije, peritonealna dijaliza ili hemodijaliza će smanjiti koncentraciju gentamicina u serumu. Kalcijumove soli primenjene intravenski koriste se da spreče neuromuskularnu blokadu izazvanu gentamicinom.

### **FARMACEUTSKI PODACI**

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-metabisulfit (E 223);  
limunskakiselina, monohidrat;  
natrijum-citrat;  
voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

Gentamicin rastvor za injekcije pre upotrebe ne treba mešati sa drugim lekovima. Kada je neophodna istovremena primena drugih lekova (penicilini, cefalosporini, eritromicin, sulfadiazin, furosemid, beta-laktamski antibiotici, heparin), treba ih davati odvojeno ili kao bolus injekcije u sistem za infuziju ili aplikovati na različitim mestima.

Dodavanje gentamicina u rastvore koji sadrže bikarbonate može da dovede do oslobađanja ugljen dioksida.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Lek upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje: ampula od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe sa belim keramičkim prstenom za prelom. Ampula sadrži 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula (po 5 ampula je smešteno u providne PVC uloške) i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.