

UPUTSTVO ZA LEK

Gentamicin, 1 mg/g, mast
gentamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročitacete:

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, mast pripada grupi lekova koji se zovu aminoglikozidni antibiotici za topikalnu (lokalnu) upotrebu i koriste za smanjenje zapaljenjskog procesa izazvanog osetljivim bakterijama. Gentamicin deluje tako što sprečava stvaranje proteina bakterije i na taj način je uništava.

Lek Gentamicin, mast je namenjen za lokalnu primenu u terapiji primarnih i sekundarnih infekcija kože izazvanih osetljivim bakterijama.

Primarne infekcije kože: *impetigo contagiosa*, superficijalni folikulitis, *ecthyma*, furunkuloza, *sycosis barbae* i *pyoderma gangrenosum*.

Sekundarne infekcije kože: inficiran ekcematoidni dermatitis, pustulozne akne, pustulozna psorijaza, inficiran seboroični dermatitis, inficiran kontaktni dermatitis, inficirane ekzorijacije, bakterijske superinfekcije gljivičnih ili virusnih infekcija.

Lek Gentamicin, mast je koristan u tretmanu inficiranih cističnih promena kože i kožnih abscesa kada se prethodno vrši incizija i drenaža da bi se omogućio adekvatan kontakt antibiotika i bakterije koja izaziva infekciju. Dobri rezultati su postignuti i u tretmanu ulceracija kože, inficiranih površinskih opekotina, paronihije, (infekcija kože pored nokata) inficiranih ujeda i uboda insekata, kao i inficiranih posekotina, ogrebotina i rana nakon manjih hirurških intervencija.

Lek Gentamicin, mast pomaže u zadržavanju vlažnosti kože i naročito je pogodan za lečenje infekcija suve ekcematozne i psorijatične kože.

Lek Gentamicin mast se uspešno primenjuje kod dece starije od godinu dana i kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gentamicin

Lek Gentamicin ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gentamicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6) ili na druge aminoglikozidne antibiotike.

Upozorenja i mere opreza

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

- Upozorite lekara ako imate neku hroničnu bolest, metabolički poremećaj, ukoliko ste preosetljivi ili ako uzimate neke druge lekove.

- Prestanite sa primenom masti ako primetite jače crvenilo obolelog predela ili Vam se učini da je stanje lošije. Ukoliko nakon jedne sedmice nema poboljšanja, posavetujte se sa lekarom.

- Lek nemojte mazati na velike površine, posebno ne stariji pacijenti sa oštećenjem sluha ili bubrežne funkcije. Dugotrajnom primenom na velikim površinama oštećene kože lek može preći u krv u takvim količinama da može dovesti do oštećenja sluha.

Deca

- Lek nemojte mazati na velike površine, posebno ne kod prevremeno rođene dece, novorođenčadi i male dece sa oštećenjem sluha ili bubrežne funkcije. Dugotrajnom primenom na velikim površinama oštećene kože lek može preći u krv u takvim količinama da može dovesti do oštećenja sluha.

Drugi lekovi i Gentamicin

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

Istovremenu primenu Gentamicin masti i drugih lekova koji mogu da oštete funkciju bubrege ili čulo sluha i ravnoteže treba izbegavati, izuzev ako Vaš lekar misli da je njihova istovremena primena neophodna.

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.

Bezbednost primene leka Gentamicin za vreme trudnoće i dojenja nije utvrđena. Gentamicin mast se može primenjivati tokom trudnoće i dojenja samo ukoliko Vaš lekar smatra da je neophodno nakon pažljive procene odnosa očekivane koristi i potencijalnih rizika. Ne preporučuje se trudnicama i dojiljama ako je površina obolele kože velika.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Gentamicin

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Obolelu kožu mazati tankim slojem masti tri do četiri puta dnevno. Kod terapije impetiga, kruste treba ukloniti sa lezija pre nanošenja Gentamicin masti da bi se omogućio bolji kontakt antibiotika i inficirane kože.

Tretirana površina se može prekriti sterilnom gazom.

Ukoliko primetite da Gentamicin mast suviše jako ili slabo deluje na vaš organizam, obavestite Vašeg lekara.

Ako ste primenili više leka Gentamicin nego što treba

Ukoliko ste primenili veću dozu leka nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Prevelika doza neće izazvati nikakve poteškoće, osim ukoliko ste mazali mast na veliku površinu oštećene kože tokom dužeg perioda (više sedmica).

Ako ste zaboravili da primenite lek Gentamicin

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, primenite ga čim se setite, a zatim nastavite prema propisanom režimu primene.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Gentamicin

Nemojte prekidati primenu leka bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ako prebrzo prestanete sa primenom leka može ponovo doći do zapaljenja.

Ako imate 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.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- blagi svrab, blago crvenilo kože
- povećana osetljivost obolelog dela kože na sunčeve zrake
- prekomeran rast otpornih mikroorganizama. U tom slučaju dolazi do pogoršanja znakova bolesti. Prekinite sa primenom leka i posavetujte se sa lekarom.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

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. Prijavlivanjem 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

5. Kako čuvati lek Gentamicin

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gentamicin posle isteka roka upotrebe naznačenog na unutrašnjem i 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.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

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

Aktivna supstanca:

1 g masti sadrži 1 mg gentamicina u obliku gentamicin-sulfata

Pomoćne supstance:

Parafin tečni, laki; parafin čvrsti; izopropilmiristat; parafin, beli, meki

Kako izgleda lek Gentamicin i sadržaj pakovanja

Homogena mast, skoro bele boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: je dvostruko lakirana aluminijumska tuba sa gumiranim prstenom na otvoru plašta, zatvorenog grla, sa plastičnim zatvaračem od polietilena bele boje sa trnom i navojem koja sadrži 15 g masti. Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna aluminijumska tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03565-17-001 od 15.08.2018.