

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

GENTAMICIN GALENIKA rastvor za injekciju, 80 mg/2 ml *gentamicin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek GENTAMICIN GALENIKA i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek GENTAMICIN GALENIKA**
- 3. Kako uzimati lijek GENTAMICIN GALENIKA**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek GENTAMICIN GALENIKA**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK GENTAMICIN GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

GENTAMICIN GALENIKA 80 mg/2 ml rastvor za injekciju
2 ml rastvora za injekciju sadrži: gentamicina 80 mg u obliku gentamicin-sulfata

Gentamicin je aminoglikozidni antibiotik u obliku rastvora za injekcije.
Gentamicin, rastvor za injekcije, namijenjen je za liječenje različitih infekcija kao što su npr.: infekcije pluća, infekcije rana i krvi.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK GENTAMICIN GALENIKA

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek GENTAMICIN GALENIKA

Gentamicin se ne smije primjenjivati u slučaju:

- preosjetljivosti (ozbiljne alergije) na gentamicin ili na bilo koju komponentu lijeka (vidite odjeljak 6),
- miastenije gravis (teška slabost pojedinih mišića),
- trudnoće ili dojenja.

• Budite oprezni s lijekom GENTAMICIN GALENIKA

Poseban oprez prilikom primjene lijeka je potreban u slučaju:

- prijevremeno rođene djece,
- starih bolesnika,
- oštećene funkcije bubrega,
- oboljelih od šećerne bolesti (dijabetičara),
- bolesnika koji imaju poremećaj sluha ili ravnoteže, koji su ranije imali zapaljenja uva, kao i kod onih koji su ranije dobijali neke lijekove koji oštećuju sluh,
- stanja koje karakteriše slabost mišića,
- izražene gojaznosti.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom GENTAMICIN GALENIKA

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Neophodan je oprez ukoliko se gentamicin primjenjuje istovremeno sa nekim od sljedećih lijekova:

- antibiotici čija primjena takođe dovodi do oštećenja bubrega ili sluha, kakvi su drugi aminoglikozidi, cefalosporini (cefalotin) i meticilin,
- lijekovi za spriječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) kao što su varfarin i fenindion,
- amfotericin B (lijek koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija),
- neostigmin i piridostigmin (lijekovi koji se koriste u liječenju mišićne slabosti),
- ciklosporin (lijek koji smanjuje aktivnost imunskog sistema),

- cisplatin (citostatik),
- neki lijekovi za izmokranje (diuretici) kao što su etakrinska kiselina i furosemid,
- miorelaksansi koji se koriste u toku opšte anestezije (tubokurarin i sukcinilholin),
- indometacin (lijek iz grupe tzv. nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, koji se koriste kod tretiranja bola i zapaljenja),
- bisfosfonati (lijekovi koji se koriste kod osteoporoze),
- Botulinum toksin.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom GENTAMICIN GALENIKA**

Uzimanje hrane i pića ne utiče značajno na dejstvo gentamicina.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.
GENTAMICIN GALENIKA rastvor za injekcije, Vam neće biti propisan ukoliko ste trudni ili dojite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nemojte da vozite ukoliko osetite kakvo dejstvo lijeka koje može da naškodi vašoj sposobnosti da vozite ili rukujete mašinom.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek GENTAMICIN GALENIKA

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

Lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi.

3. KAKO UZIMATI LIJEK GENTAMICIN GALENIKA

Ukoliko mislite da lijek GENTAMICIN GALENIKA suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Doza lijeka koja će Vam biti data zavisice od ozbiljnosti infekcije koju imate, od Vaše životne dobi, tjelesne težine i od toga kako Vaši bubrezi funkcionišu.

Gentamicin Galenika se najčešće primjenjuje intramuskularno (u mišić). Kada intramuskularna primjena nije moguća, što može biti slučaj kod nekih bolesnika, primjenjuje se intravenski.

Ako se daje u venu, može se dati kao injekcija, a može se i prethodno rastvoriti u fiziološkom rastvoru ili u 5% rastvoru glukoze u vodi i dati kroz sistem za infuziju. Ukupna dnevna doza lijeka namijenjena Vama biće podeljena na dvije do tri pojedinačne doze.

S obzirom na to da će Vam se lijek dati dok ste u bolnici, malo je vjerovatno da ćete dobiti manju ili veću dozu od propisane. Recite svom ljekaru ako imate bilo kakvu nedoumicu ili zabrinutost vezanu za primjenu lijeka. Redovno će Vam biti mjerena količina gentamicina u krvi, a sa ciljem da se provjeri da li se postižu zadovoljavajuće koncentracije lijeka u krvi. Liječenje gentamicinom može da dovede do oštećenja sluha, kao i do oštećenja rada bubrega. Vaš ljekar će odlučiti, a u zavisnosti od Vašeg stanja, koliko dugo ćete primati gentamicin. U nekim slučajevima ljekar će izvoditi i testove krvi da provjeri funkciju Vaših bubrega prije i u toku liječenja gentamicinom. Možda će povremeno biti traženo od Vas da ispitajte sluh da bi se proverilo da li ga lijek oštećuje.

- **Ako uzmete više lijeka GENTAMICIN GALENIKA nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka GENTAMICIN GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom! Malo je vjerovatno da će se nakon primjene preporučenih doza bolesnicima sa očuvanom bubrežnom funkcijom, serumska koncentracija gentamicina popeti na toksični nivo (više od 10 mikrograma/ml). Vaš ljekar će smanjiti dozu kada se zbog oštećenja bubrežne funkcije postižu više serumske koncentracije gentamicina. U slučaju predoziranja ili toksične reakcije, peritonealna dijaliza ili hemodijaliza će smanjiti koncentraciju gentamicina u serumu.

- **Ako ste zaboravili da uzmete lijek GENTAMICIN GALENIKA**

Nije primenljivo.

- **Ako naglo prestanete da uzimate lijek GENTAMICIN GALENIKA**

Nije primenljivo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GENTAMICIN GALENIKA obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek GENTAMICIN GALENIKA može izazvati nuspojave, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Ako primijetite neku od sljedećih reakcija na lijek, odmah obavestite Vašeg ljekara:

- Teška alergijska reakcija - možete osjetiti iznenadan svrab koji prati osip po koži, oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, guše (što može da dovede do otežanog gutanja ili disanja) i možete da osjetite da ćete se onesvijestiti.

Ovo je veoma ozbiljna neželjena reakcija koja se dešava rijetko. Možda će Vam biti neophodna hitna medicinska pomoć.

Ako primijetite neku od sljedećih reakcija na lijek, obavjestite Vašeg ljekara što prije:

- problemi sa sluhom (ukoliko se javi ovo neželjeno dejstvo lijeka, Vaš ljekar će promjeniti dozu lijeka ili će Vas podvrgnuti drugačijem liječenju),
- osećaj opšte slabosti (mučnina ili povraćanje),
- osip ili koprivnjača po koži, svrab,
- purpurna prebojenost pod kožom
- groznica,
- gušobolja,
- mišićna slabost,
- bolest bubrega sa simptomima smanjenog izmokranja,
- smanjen broj krvnih zrnaca (crvenih i bijelih) i drugi poremećaji krvi (poznati kao krvna diskrazija),
- oštećenje mozga sa znacima kao što su epi-napadi, konfuznost, umor, depresija i halucinacije,
- problemi od strane jetre,
- nizak nivo kalijuma ili kalcijuma u krvi,
- nizak nivo magnezijuma kod dužeg liječenja.

Vaš ljekar može takođe da redovno sprovodi testove Vaše krvi da bi provjerio promjene u broju krvnih zrnaca, elektrolite (kalijum, kalcijum i magnezijum), funkciju bubrega i jetre, kao i da testira Vaš sluh.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK GENTAMICIN GALENIKA

Lijek GENTAMICIN GALENIKA čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek GENTAMICIN GALENIKA se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja potrebno je odmah upotrijebiti rastvor za injekciju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek GENTAMICIN GALENIKA sadrži

Aktivne supstance: 2 ml rastvora za injekciju sadrži 80 mg gentamicina u obliku gentamicin-sulfata.

Pomoćne supstance: natrijum-metabisulfit (E223); limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; voda za injekcije.

• Kako lijek GENTAMICIN GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: rastvor je bistar, bezbojan do blijedožut.

Pakovanje: 10 ampula od bezbojnog stakla I hidrolitičke grupe sa 2 ml rastvora za injekciju.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-4378/16 od 27.12.2016.