Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Gentamicin / Гентамицин** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Gentamicin / Гентамицин** 3.Како да го земате/ употребувате **Gentamicin / Гентамицин**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Gentamicin / Гентамицин**

GENTAMICIN / ГЕНТАМИЦИН
1mg / 1g маст
gentamicin

Активна супстанција: гентамицин.
Помошни супстанции:
Течен парафин, лесен; цврст парафин; изопропилмиристат; парафин, бел, мек

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
1.Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б
2.БОСНАЛИЈЕК, Фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина

1.Што претставува Gentamicin / Гентамицин и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Маст.
Состав
1 g маст содржи 1 mg гентамицин во форма на гентамицин сулфат
Изглед
Хомогена маст, со скоро бела боја.
Содржина на пакување

Внатрешното пакување е двојно лакирана алуминиумска туба со гумиран прстен на отворот на обвивката, со затворено грло, со пластичен затворач од полиетилен со бела боја со трн и навој која содржи 15g маст.
Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа една алуминиумска туба и Упатство за лекот.
Лекот **Gentamicin / Гентамицин** е аминогликозиден антибиотик кој делува на бактерии кои предизвикуваат инфекција на кожата.
Наменет е за лечење на инфекции на кожата, инфицирани венски улкуси, инфицирани смрзнатини или изгореници на помали површини.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Gentamicin / Гентамицин
Немојте да го земате / употребувате Gentamicin / Гентамицин:
Лекот **Gentamicin / Гентамицин** не смеете да го применувате:
- Ако сте преосетливи на гентамицин или било која состојка на лекот (да се види дел „Што содржи лекот **Gentamicin / Гентамицин**") или на други аминогликозидни антибиотици.
- Ако земате други аминогликозидни антибиотици

Бидете посебно внимателни со Gentamicin / Гентамицин
Известете го Вашиот лекар пред да го примените лекот **Gentamicin / Гентамицин**.
- Предупредете го лекарот ако имате некоја хронична болест, метаболичко нарушување, доколку сте пречувствителни или ако користите некои други лекови.
- Прекинете со примената на маст ако забележите посилно црвенило на заболениот предел или ако Ви се причини дека состојбата е полоша. Доколку после една недела нема подобрувања, посоветувајте се со лекар.
- Лекот не го мачкајте на големи површини, посебно не кај постарите болни лица со оштетување на слухот или на бубрежната функција. Со долготрајна примена на големи површини на оштетена кожа лекот може да премине во крвта во такви количини кои можат да доведат до оштетувања на слухот.

Деца
- Лекот не го мачкајте на големи површини, особено не кај малите деца (постари од една година) со оштетување на слухот или на бубрежната функција. Со долготрајна примена на големи површини на оштетена кожа лекот може да премине во крвта во такви количини кои можат да доведат до оштетувања на слухот.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Безбедноста на примената на **Gentamicin / Гентамицин** маст за време на бременост и доење не е утврдена. **Gentamicin / Гентамицин** маст може да се применува за време на бременоста и доењето само доколку Вашиот лекар смета дека е неопходно после внимателна проценка на односот на очекуваната корист и потенцијалниот ризик. Не се препорачува на бремени и доилки ако површината на заболената кожа е голема.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот не влијае на психофизичката способност при управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Gentamicin / Гентамицин

Gentamicin/Гентамицин маст не содржи помошни супстанции кои можат да имаат влијание на безбедната примена на лекот.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Избегнувајте примена на **Gentamicin / Гентамицин** маст заедно со следните лекови:

-амфотерцин $Б_2$

-хепарин

-сулфадиазин

-бета лактамски антибиотици (на пример цефалоспорини).

Треба да се избегнува истовремена примена на други локални производи.

3.Како да го земате / употребувате Gentamicin / Гентамицин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот **Gentamicin / Гентамицин** земајте го точно онака како тоа Ви го објаснил Вашиот лекар. Доколку не сте сосема сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Заболената кожа мачкајте ја со тенок слој на маст три до четири пати дневно. Третираната површина може да се прекрие со стерилна газа.

При терапија на импетиго, крустите треба да се отстранат од раните пред нанесувањето на **Gentamicin / Гентамицин** маст за да би се овозможил подобар контакт на антибиотикот и инфицираната кожа.

Доколку забележите дека **Gentamicin / Гентамицин** маст многу силно или слабо делува на вашиот организам, известете го Вашиот лекар.

Лекарот ќе Ви каже колку време ќе трае лекувањето.

Ако имате впечаток дека лекот **Gentamicin / Гентамицин** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Gentamicin / Гентамицин отколку што треба

Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Gentamicin / Гентамицин** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Преголема доза нема да предизвика никакви потешкотии, освен доколку сте мачкале маст на голема површина на оштетена кожа во текот на подолг период (повеќе недели).

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Gentamicin / Гентамицин

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да сте заборавиле да го примените лекот, применете го штом се сетите, а потоа продолжете според пропишаниот режим на примена.

Ефекти кога престанува третманот со Gentamicin / Гентамицин
Не ја прекинувајте примената на лекот без предходна консултација со Вашиот лекар. Ако пребрзо престанете со примената на лекот може повторно да дојде до воспаление.
Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Gentamicin / Гентамицин
Како и сите лекови **Gentamicin / Гентамицин** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

-Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај најмногу 1 на 10000 пациенти кои го користат лекот):
-лесно чешање, благо црвенило на кожата
-зголемена чувствителност на заболениот дел на кожата на сончевите зраци
-зголемување на отпорни микроорганизми. Во тој случај доаѓа до влошување на знаците на болеста. Прекинете со примена на лекот и посоветувајте се со лекар.

Непознато (зачестеноста не може да се процени на основа на достапните податоци)
-оштетување на слухот и рамнотежата (ототоксичност)*
-оштетување на бубрезите(нефротоксичност)*
* можат да се јават при долготрајна примена, примена на голема површина на кожата или на оштетена кожа поради системска токсичност на гентамицин.

Доколку некое несакано дејство е сериозно или приметите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот лекар или фармацевт.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Пријавување на несакани реакции</u>
Доколку Ви се појави било која несакана реакција,потребно е да го известите лекарот или фармацевтот.Ова ја вклучува и секоја можна несакана реакција која не е наведена во ова упатство.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Gentamicin / Гентамицин
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување.
Рок на употреба после првото отворање: чувајте го на температура до 25 °C, во оригинално пакување, најдолго 28 дена.
Неупотребливите лекови се даваат на аптеката во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализација или заедно со комунален отпад. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Рок на употреба
Не смеете да го користите лекот по истекот на рокот на употреба назначен на внатрешното и надворешното пакување после „ Важи до „ .
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден на наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено април 2023 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2759/1 на 11.03.2021.