

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Garamycin 80 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju Garamycin 120 mg/1,5 ml otopina za injekciju/infuziju gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Garamycin otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Garamycin otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Gentamicin djeluje baktericidno na široki spektar Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus* i *Pseudomonas aeruginosa*. Gentamicin djeluje na penicilin-rezistentne sojeve stafilokoka, dok vrlo rijetko djeluje na sojeve streptokoka.

Gentamicin se koristi kod teških upala kao što su:

- sepsa (čak i u novorođenčadi),
- teške recidivirajuće upale mokraćnih putova,
- upale donjih dišnih putova,
- upale kože i mekih tkiva,
- upale središnjeg živčanog sustava (uključujući meningitis),
- upale kostiju i zglobova,
- endokarditis,
- upale opekotina, povreda i kirurških rana,
- upale u trbuhu i sprječavanje upala, posebno nakon operacije na mokraćnim organima i na crijevima.

Gentamicin je također lijek izbora u liječenju teških bakterijskih upala uzrokovanih neidentificiranim uzročnicima i pratećim upalama kada je bolesnikovo zdravlje ozbiljno narušeno (npr. leukemija, dijabetes, kortikoidna terapija). U takvim se stanjima gentamicin koristi zajedno s beta-laktamskim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

Nemojte primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

- ako ste alergični na gentamicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge aminoglikozidne antibiotike,
- ako imate miasteniju gravis.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Garamycin otopinu za injekciju/infuziju.

- ako imate smanjenu bubrežnu funkciju,
- ako imate problema sa sluhom,
- ako imate vestibularne poremećaje,
- ako Vi imate ili u obiteljskoj anamnezi s majčine strane imate bolest uzrokovanu mitohondrijskom mutacijom (genetska bolest) ili gubitak sluha zbog uzimanja antibiotika, savjetuje se da prije uzimanja aminoglikozida obavijestite svog liječnika ili ljekarnika; određene mitohondrijske mutacije mogu povećati rizik od gubitka sluha s ovim lijekom. Liječnik Vam može preporučiti genetsko testiranje prije primjene Garamycina.
- ako imate Parkinsonovu bolest,
- ako imate manjak kalcija, kalija ili magnezija,
- ako ste dehidrirani,
- ako imate problema s bubrezima, ako ste stariji od 65 godina ili je bolesnik mlađi od godinu dana.

To je zato što će Vas liječnik morati pažljivo pratiti tijekom liječenja kako bi spriječio oštećenje ušiju. Možda će provjeriti Vaš sluh, ravnotežu, rad bubrega i količinu Garamycina u krvi.

U slučaju teškog proljeva, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Garamycin otopina za injekciju/infuziju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Gentamicin ne treba davati zajedno s jakim diureticima kao što je etakrinska kiselina ili furosemid jer mogu povećati ototoksičnost aminoglikozida.

Gentamicin može potencirati djelovanje mišićnih relaksansa ako se daju zajedno.

Aminoglikozidni antibiotici (uključujući gentamicin) mogu pojačati učinak botulinskog toksina na neuromuskularni prijenos.

Treba izbjegavati davanje gentamicina zajedno ili uzastopno s drugim neurotoksičnim i nefrotoksičnim antibioticima, posebno ne sa streptomycinom, neomicinom, kanamicinom, tobramicinom, cefaloridinom, paromomicinom, viomicinom, polimiksinom B, kolistinom, amikacinom i vankomicinom.

Ako se gentamicin injicira zajedno s amfotericinom B, ciklosporinom, klindamicinom, piperacilinom, metoksifluranom, foskarnetom, intravenskim radiokontrastnim sredstvima i cisplatinom povećava se opasnost od oštećenja bubrega, slušnog i ravnotežnog organa.

Daje li se gentamicin istodobno sa živčano-mišićnim blokatorima (sukcinnikolin ili tubokurarin), pojačava se neuromuskularna blokada i može doći do paralize disanja. Antidoti jesu kalcij i neostigmin.

Beta-laktamski antibiotici mogu *in vitro* inaktivirati gentamicin, zato se ne smiju zajedno miješati u istoj šprici ili u boci za intravensko davanje. Isto tako, gentamicin se ne smije miješati zajedno s eritromicinom, heparinom i natrijevim hidrogenkarbonatom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Gentamicin se koristi u trudnoći samo u po život opasnim situacijama kada nema prikladnijeg antibiotika.

Dojenje

Zbog mogućih nuspojava u dojenčeta, dojenje se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Velike doze gentamicina mogu u pojedinaca uzrokovati vestibularne promjene (oštećenje ravnotežnog organa), praćene mučninom i omaglicom. Tegobe mogu postati gore nakon prestanka liječenja.

Garamycin otopina za injekciju/infuziju sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrijev metabisulfit i natrij

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

Sadrži natrijev metabisulfit. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Korištenje gentamicina u jednoj dnevnoj dozi rezultira jačim baktericidnim učinkom zbog visoke koncentracije. Zbog dugog postantibiotskog učinka gentamicina nakon primjene, učinkovitost svake sljedeće doze primijenjene tijekom razdoblja postantibiotskog učinka je slabija jer su bakterije manje osjetljive na učinak gentamicina u tom razdoblju. Stoga jedna dnevna doza ima dvostruku prednost u pogledu antibakterijske učinkovitosti gentamicina:

- snažniji baktericidni učinak zbog visokih početnih serumskih koncentracija gentamicina,
- bolji antibakterijski učinak naknadne doze zbog dužeg intervala doziranja.

Davanje gentamicina jedanput na dan se ne preporučuje u:

- bolesnika s narušenim imunološkim sustavom (neutropenija),
- bolesnika s ozbiljnim oštećenjem bubrežne funkcije, cistična fibroza, ascites,
- bolesnika s endokarditisom,
- bolesnika s velikim opeklinama (koji uključuju više od 20% površine kože),
- trudnih žena.

Točna doza se određuje prema tjelesnoj težini.

Vaš liječnik će obratiti posebnu pažnju na odgovarajuću prilagodbu Vaše doze ovog lijeka.

Za doziranje u mišić i u venu preporučuje se isti raspored doziranja. Doziranje je povezano s težinom infekcije, osjetljivosti mikroorganizama na gentamicin, dobi bolesnika i bolesnikovom bubrežnom funkcijom. Maksimalna dnevna doza gentamicina je 7,5 mg/kg. Liječenje traje 7 do 10 dana.

Odrasli

Preporučena dnevna doza u odraslih s normalnom funkcijom bubrega je 4 mg do 7 mg po kilogramu tjelesne težine intramuskularno ili intravenski kao 1 (poželjno) do 3 doze.

Kad se gentamicin daje u nekoliko dnevnih doza, početna doza za odrasle, bez obzira na bubrežnu funkciju je 1,5 mg do 2 mg/kg tjelesne težine, što osigurava maksimalne odgovarajuće razine u serumu.

Pedijatrijska populacija

Djeca i adolescenti

U djece u dobi od 1 godine i starijih te adolescenata s normalnom bubrežnom funkcijom preporučena dnevna doza je 3-6 mg/kg tjelesne težine dnevno kao 1 (prvenstveno) do 2 pojedinačne doze.

Dojenčad (starija od 1 mjesec)

Dnevna doza u dojenčadi nakon prvog mjeseca života je 4,5-7,5 mg/kg tjelesne težine dnevno kao 1 (prvenstveno) do 2 pojedinačne doze.

Novorođenčad

Dnevna doza u novorođenčadi (uključujući i nedonoščad) je 4-7 mg/kg tjelesne težine. Novorođenčadi se daje potrebna dnevna doza u 1 pojedinačnoj dozi zbog dužeg poluvijeka života.

Gentamicin treba dati novorođenčadi samo ako je prijeko potrebno. Razdoblje liječenja treba biti što kraće.

Starije osobe

Stariji bolesnici mogu biti podložniji toksičnosti aminoglikozida, bilo da se radi o sekundarnom oštećenju na prethodno oštećenje osmog živca ili graničnom poremećaju bubrežne funkcije. Prema tome, terapija se mora pažljivo pratiti učestalim određivanjem razina gentamicina u serumu, procjenom bubrežne funkcije i znakova ototoksičnosti.

Pretili osobe

U pretilih bolesnika početna doza bi se trebala temeljiti na idealnoj tjelesnoj težini plus 40% prekomjerne težine.

Doziranje kod oštećenja funkcije bubrega

Potrebno je prilagoditi doziranje pri bubrežnom oštećenju. Početna doza je ista kao u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom; međutim, u nastavku liječenja interval doziranja treba produžiti. Kako je klirens aminoglikozida jako povezan s klirensom kreatinina, potrebna doza gentamicina se može izračunati prema vrijednostima klirensa kreatinina.

Intravensko doziranje

Doze su identične kao i kod doziranja u mišić.

Maksimalna dnevna doza gentamicina je 7,5 mg/kg u tri podijeljene doze.

Liječenje traje 7 do 10 dana.

Način primjene

Gentamicin se primjenjuje u mišić i u venu. Gentamicin ne treba miješati s drugim lijekovima u šprici.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primite više Garamycin otopine za injekciju/infuziju nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili toksične reakcije sa simptomima neurotoksičnosti, nefrotoksičnosti ili neuromuskularne blokade praćene zatajenjem disanja, gentamicin treba odstraniti iz krvi hemodijalizom. U novorođenčadi se preporučuje izmjena krvi transfuzijom. Odstranjenje gentamicina je jako važno u bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom.

Ako ste zaboravili primijeniti Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

Ako prebrzo prestanete s liječenjem, može doći do ponovne upale.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće ako se dogodi neka od sljedećih nuspojava.

- Postaje teško održavati ravnotežu, osjećate omaglicu ili Vam sluh postaje slab. Gentamicin ponekad može oštetiti uho. To će se vjerojatnije dogoditi ako bubrezi ne rade najbolje.
- Ako primijetite bilo što neobično dok mokrite, kao što je znak krvi u mokraći ili primijetite da mokrite manje nego obično. To može značiti da imate problema s bubrezima.
- Proljev, sa ili bez krvi i/ili grčevi u želucu.
- Ako imate neuobičajene poteškoće u kretanju koje se prije nisu događale, osjećate se slabo ili neobično umorno ili imate bilo kakvih poteškoća s disanjem što se prije nije događalo. To može značiti da imate problema sa živcima ili mišićima.
- Utrnulost, slabost i bol u rukama i nogama (periferna neuropatija).
- Alergijske reakcije (uključujući ozbiljne alergijske reakcije poput anafilaksije), koje mogu uključivati: naticanje šaka, stopala, gležnjeva, lica, usana ili grla, koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje. Ako sumnjate na ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah potražite liječničku pomoć.
- Nesvjestica, omaglica, osjećaj ošamućenosti (nizak krvni tlak).

Teška alergijska reakcija kože i sluznica praćena mjehurićima i crvenilom kože, koja u vrlo teškim slučajevima može zahvatiti i unutarnje organe te biti opasna po život (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza).

Ako primijetite bilo što od navedenog, što prije razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ostale nuspojave koje se javljaju su:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- slušna i vestibularna disfunkcija, zujanje u ušima i osjećaj pritiska u ušima, nistagmus
- mučnina, povraćanje, proljev
- povećana razina uree i kreatinina, proteinurija

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina kalcija, kalija i magnezija u serumu
- poremećen neuromišićni prijenos (neuromuskularna blokada)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj trombocita i neutrofila
- anemija
- povećan broj eozinofila
- snižene razine hemoglobina
- glavobolja, parastezije
- smetnje vida
- palpitacije
- akutno zatajenje bubrega
- visoke razine fosfata i aminokiselina u mokraći (takozvani sindrom nalik Fanconijevu sindromu, povezan s dugotrajnom primjenom visokih doza)
- povišena tjelesna temperatura
- povišene razine enzima jetrene funkcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- prolazni i nepovratni gubitak sluha, gluhoća
- osip s uzdignućima na koži popraćen svrbežom ili koprivnjača
- infekciju drugim mikroorganizmima otpornima na gentamicin
- umor

- smetenost
- depresija
- čudne vizije ili zvukovi (halucinacije)
- čir u ustima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Garamycin otopinu za injekciju/infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti i uvjeti čuvanja otopine u primjeni i razrijeđene otopine:

S mikrobiološkog stajališta, otopinu gentamicina za injekcije treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja ili razrijeđivanja. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Garamycin otopina za injekciju/infuziju sadrži

- Djelatna tvar je gentamicin.
2 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 80 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata. 1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 40 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.
1,5 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 120 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata. 1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 80 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, dinatrijev edetat, natrijev metabisulfit i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Garamycin otopina za injekciju/infuziju sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrijev metabisulfit i natrij“.

Kako Garamycin otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Garamycin 80 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju: bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

Garamycin 120 mg/1,5 ml otopina za injekciju/infuziju: bistra, bezbojna do blago žuta otopina; gotovo bez čestica.

Garamycin 80 mg/2 ml je dostupan u kutiji po 10 ampula, a svaka ampula sadrži ukupno 2 ml otopine za injekciju/infuziju.

Garamycin 120 mg/1,5 ml je dostupan u kutiji po 10 ampula, a svaka ampula sadrži ukupno 1,5 ml otopine za injekciju/infuziju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Doziranje kod oštećenja funkcije bubrega

Potrebno je prilagoditi doziranje pri bubrežnom oštećenju. Početna doza je ista kao u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom; međutim, u nastavku liječenja interval doziranja treba produžiti. Kako je klirens aminoglikozida jako povezan s klirensom kreatinina, potrebna doza gentamicina se može izračunati prema vrijednostima klirensa kreatinina.

Urea		Klirens kreatinina		Serumski kreatinin		Doze i razmaci između doza
mg/100 ml	mmol/l	ml/min	ml/s	mg/100 ml	μmol/l	
< 40	< 6,8	> 70	> 1,16	< 1,4	< 124	80 mg* svakih 8 sati
				1,4–1,9	124–168	80 mg* svakih 12 sati
40–100	6,8–17	30–70	0,5–1,16	1,9–2,8	168–248	80 mg* svakih 18 sati
				2,8–3,7	248–327	80 mg* svaka 24 sata
100–200	17–34	10–30	0,16–0,5	3,7–5,3	327–469	80 mg* svakih 36 sati
> 200	> 34	5–10	0,08–0,16	5,3–7,2	469–636	80 mg* svakih 48 sati

*Bolesnicima koji su lakši od 60 kg daje se 60 mg gentamicina

Kako iste doze gentamicina mogu rezultirati različitim koncentracijama gentamicina u različitim bolesnika, treba određivati serumsku koncentraciju gentamicina i prema tome podešavati doze. Željena koncentracija gentamicina u serumu 30 do 60 minuta nakon doziranja, bilo u venu ili u mišić, treba biti 5 do 10 μg/ml.

U dijaliziranih bolesnika s bakterijskom infekcijom, 1 do 1,5 mg gentamicina po kilogramu tjelesne težine treba dati na kraju dijalize. Kod peritonealne dijalize 1 mg gentamicina na kilogram tjelesne težine treba dodati u 2 litre tekućine za dijalizu.

Način primjene

Gentamicin se obično dozira u mišić i u venu. Doza i način davanja, kao i intervali između individualnih doza ovise o vrsti i ozbiljnosti upale, osjetljivosti na mikroorganizme i bolesnikovom stanju.

Intravenska primjena

Gentamicin treba dati direktno u venu ili u postojeći venski kateter. Trajanje primjene iznosi 2 do 3 minute. Ako se želi dati u kratkoj infuziji, volumen ne treba biti veći od 100 ml u odraslih (fiziološka otopina ili 5% glukoza); u djece volumen infuzije treba biti proporcionalno manji i treba lijek davati duže, 20 do 30 minuta.

Ako se doza daje jedanput dnevno, infuziju treba davati tijekom 30 do 60 minuta. Koncentracija ne smije prelaziti 1 mg/ml (0,1%).

Gentamicin ne treba miješati s drugim lijekovima u šprici.

Općenito, injekcije gentamicina se ne smiju miješati.

Osobito, sljedeće otopine su inkompatibilne u otopinama pomiješanim s gentamicinom:

- penicilini
- cefalosporini
- eritromicin
- heparini
- natrijev hidrogenkarbonat

*Razrjeđivanje u tijelu otklonit će opasnost od fizikalne i kemijske inkompatibilnosti i omogućiti davanje gentamicina istodobno s gore navedenim lijekovima u obliku bolusne injekcije u cjevčicu za ukapavanje, uz adekvatno ispiranje ili na odvojenim mjestima. U slučaju karbenicilina primjena bi trebala biti samo na zasebnom mjestu.

Pri dodavanju dvije otopine može se oslobađati ugljikov dioksid. Obično se on otapa u otopini, ali pod određenim okolnostima mogu se formirati mali mjehurići.

Savjet pri praćenju:

Preporučeno je pratiti koncentracije gentamicina u serumu, posebno u starijih osoba, u novorođenčadi i u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom. Uzorci se uzimaju na kraju intervala doziranja (najniža koncentracija lijeka). Primjenom gentamicina dva puta dnevno najniže koncentracije lijeka ne smiju premašiti 2 µg/ml, a za jednu dnevnu dozu 1 µg/ml.