

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**  
**Гентамицин Софарма 40 mg/ml инжекционен разтвор**  
**Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection**  
 гентамицин (*gentamicin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Гентамицин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете лечение с Гентамицин Софарма
3. Как да използвате Гентамицин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Гентамицин Софарма и за какво се използва**

Гентамицин Софарма инжекционен разтвор съдържа активно вещество гентамицин, което се отнася към противомикробните лекарства от групата на аминогликозидите. Притежава противомикробно действие спрямо голям брой причинители на различни инфекции. Гентамицин Софарма инжекционен разтвор се използва за лечение на тежки инфекции като: бактериален сепсис (заболяване, при което бактериите се размножават в кръвта и лимфната система); ендокардити; инфекции на централната нервна система; инфекции при пациенти с потисната имунна система или с тумори; инфекции при изгаряне; бъбречни инфекции и/или инфекции на пикочните пътища; уши-нос-гърло инфекции; инфекции на дихателната система; на половите органи; на коремната кухина (вкл. жлъчка и жлъчни пътища); инфекции на кожа и меки тъкани; на кости и стави; бруцелоза; фелиноза (болест на котешкото одрасване); гранулома ингвинале; листериоза; салмонелоза; шигелоза. Прилага се за профилактика на ендокардити, хирургични инфекции при пациенти с нарушена имунна защита и пациенти на интензивно лечение.

**2. Какво трябва да знаете, преди да започнете лечение с Гентамицин Софарма**

**Не използвайте Гентамицин Софарма**

- ако сте алергични към гентамицин, аминогликозидни антибиотици (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотиците от този клас) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност;
- ако имате нарушения на слуховия нерв;
- при ботулизъм;
- ако сте бременна.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Гентамицин Софарма.

Уведомете лекуващия си лекар в случай, че имате някакво хронично заболяване, свръхчувствителност към лекарства или храни, приемате други лекарства или Ви предстои хирургична намеса.

### Необходимо е гентамицин да се прилага с внимание в следните случаи:

- при пациенти, страдащи от миастения (мускулна слабост) или паркинсонизъм, при нарушения на слуха и равновесния център, при пациенти с увредена бъбречна функция, при пациенти в напреднала възраст (над 65 години), обезводняване, муковисцидоза, затлъстяване.

Ако Вие имате митохондриално заболяване, причинено от мутация (генетично заболяване) или в анамнезата по майчина линия има данни за такова или за загуба на слуха при употреба на антибиотични лекарства, съветваме Ви да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да Ви се приложат аминогликозиди. При употребата на този продукт наличието на някои митохондриални мутации може да увеличи риска от загуба на слуха. Вашият лекар може да препоръча генетично изследване преди прилагане на Гентамицин Софарма.

За да се избегне появата на нежелани събития, се препоръчва продължително проследяване на бъбречната функция (преди, по време и след лечение с гентамицин) чрез изследване на урината (клирънс на креатинина и серумната му концентрация), контрол на функциите на слуховия и вестибуларния апарат (свързан с равновесието), както и изследване на чернодробни и лабораторни показатели.

### **Деца и юноши**

При новородени и недоносени деца, както и при кърмачета на възраст след първия месец, се налага стриктно и внимателно дозиране.

### **Други лекарства и Гентамицин Софарма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Преди започване въвеждането на гентамицин съобщете на лекаря, ако приемате следните лекарства: други аминогликозидни антибиотици (амикацин, канамицин, стрептомицин, тобрамицин); полимиксини (колистин) и линкозамиди (линкомицин), бацитрацин; средства, прилагани за отводняване като фуросемид и етакринова киселина; противотуморното лекарство цисплатин; амфотерицин В – противогъбичково средство; курареподобни лекарства; антибиотици, като тетрациклини, хлорамфеникол; антибиотици от групата на цефалоспорините като цефалексин, цефазолин, цефалотин, цефаклор и др.; противовъзпалителното лекарство индометацин, поради повишен риск от бъбречни нарушения.

Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.

В случай, че приемате упойващи и/или обезболяващи средства, уведомете лекуващия си лекар поради опасност от потискане на дишането при едновременен прием с гентамицин.

### **Гентамицин Софарма с храна, напитки и алкохол**

По време на лечение с гентамицин е необходимо да се приемат достатъчно количество течности.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, не трябва да Ви се прилага Гентамицин Софарма поради риск от увреждане на слуха у плода, в някои случаи до пълна необратима глухота.



В периода на кърмене не се препоръчва употребата на гентамицин или се прилага само след внимателна преценка от страна на лекаря. При поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето, майката трябва да преустанови кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Гентамицин Софарма е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.

**Гентамицин Софарма съдържа натриев сулфит**, който в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.

**Гентамицин Софарма съдържа парахидроксибензоати**, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

**Гентамицин Софарма съдържа натрий**, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

### **3. Как да използвате Гентамицин Софарма**

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекар, в зависимост от възрастта, теглото на пациента, тежестта на инфекцията и функционалното състояние на организма. Гентамицин се прилага единствено от лица с медицинско образование.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение. Преди започване на лечение с гентамицин е необходимо да се оцени бъбречната функция. Показателите ѝ се проследяват периодично по време на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин Софарма**

*Ако дозата, която Ви е приложена, се оказва повече от необходимата доза Гентамицин Софарма, могат да се наблюдават някои ефекти на предозиране.*

Незабавно съобщете на лекуващия лекар в случай, че по време на лечение почувствате: гадене, повръщане, световъртеж, нарушение на невромускулното предаване, нарушено дишане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички аминогликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха (тези увреждания се проявяват първоначално със загуба на слуха само към високите тонове, световъртеж и нарушено равновесие); могат да окажат токсично действие върху бъбреците или да предизвикат невромускулен блок. Тези нарушения се проявяват по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция; при едновременно лечение с други лекарствени средства, оказващи токсично действие върху слуха и бъбреците; при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти): намаление на слуха, световъртеж, шум в ушите, увреждане на бъбречната функция (най-често обратимо).

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): отоци.



**Нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): възпаления на устната кухина, гадене и повръщане, диария; преходно повишаване на чернодробните показатели като билирубин, трансаминази, алкална фосфатаза.

**Редки** (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): промени в кръвните показатели - намаляване броя на следните кръвни клетки: гранулоцити, тромбоцити, левкоцити, анемия; поява на еозинофили в кръвта; понижени стойности на калий, калций, магнезий.

**Много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): реакции на свръхчувствителност с уртикария, кожни обриви, сърбеж; реакции на свръхчувствителност при астматици поради наличие на сулфит в състава на продукта; реакции на свръхчувствителност поради наличие на хидроксibenзоати в състава на продукта; остра бъбречна недостатъчност; високи нива на фосфат и аминокиселини в урината (така нареченото „състояние, подобно на синдром на Фанкони“, свързано с прием на високи дози за продължителен период).

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

След прилагане на гентамицин е възможна поява на невротоксичност с увреждане на периферните нерви и проява на симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, летаргия (апатия и сънливост), халюцинации, гърчове, потиснатост, главоболие, промяна в чувствителността (мравучкане); понижено кръвно налягане; отоци; нарушения на дишането и мускулна блокада; атрофия и некроза в мястото на приложението.

Възможно е развитие на разпространяващи се инфекции, причинени от устойчиви на гентамицин микроорганизми и гъбички – по-често при продължително лечение; необратима загуба на слух, глухота.

#### **Съобщаване на нежеланите реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гентамицин Софарма**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Гентамицин Софарма не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

- Активното вещество е: гентамицинов сулфат, еквивалентен на 40 mg гентамицин в 1 ml инжекционен разтвор или 80 mg в 2 ml инжекционен разтвор.

- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат (E218); пропил парахидроксибензоат (E216); динатриев едетат; натриев сулфит, безводен (E221); разтвор на сярна киселина (1 mol/l) вода за инжекции.



**Как изглежда Гентамицин Софарма и какво съдържа опаковката**  
Безцветен до бледожълт разтвор.

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 1 ml или 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.  
10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** март, 2024.

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Пациенти с нормална бъбречна функция

*Възрастни*

Препоръчваната дневна доза при възрастни с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

*Педиатрична популация*

Препоръчваната дневна доза при деца и юноши с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при кърмачета след първия месец от живота е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при новородени е 4-7 mg/kg телесно тегло на ден. Поради удълженото време на елиминационния полуживот при новородените, необходимата дневна доза се прилага еднократно.

*Пациенти в напреднала възраст*

Първоначално се оценява функцията на бъбреците. При нарушена функция виж дозировката при нарушена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

- При пациенти с нарушена бъбречна функция препоръчваната дневна доза трябва да бъде намалена и да се приложи адекватна доза в зависимост от състоянието ѝ.

- Не се препоръчва еднократно прилагане на дневната доза.

- Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана.

Дозировката се определя в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

В случаите, когато е невъзможно определянето на концентрациите на гентамицин в плазмата, в таблицата са отразени интервалите на дозиране и дневната доза в проценти в зависимост от състоянието на бъбречната функция, оценена по стойностите на серумния креатинин.

Възрастни пациенти тегло (kg)	Доза (mg)	Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg %)	Урея в кръвта (mg %)	Честота на приложение
над 60	80	Над 70	< 1,4	< 38	на всеки 8 часа
		35 - 70	1,4 - 1,9	38 - 63	на всеки 12 часа



		24 - 34	2,0 - 2,8	64 - 84	на всеки 18 часа
		16 - 23	2,9 - 3,7	85 - 105	на всеки 24 часа
		10 - 15	3,8 - 5,3	106 - 159	на всеки 36 часа
		*5 - 9	5,4 - 7,2	160 - 214	на всеки 48 часа
60 или <	60	както горе- посочените	както горе- посочените	както горе- посочените	както горе- посочените

При възрастни пациенти на хемодиализа се препоръчват дози от 1 до 1,7 mg/kg; при деца препоръчаната доза е 2 mg/kg след всяка хемодиализа.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на препоръчаната дозировка.

Съвет за мониториране

Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на гентамицин, особено при пациенти в напреднала възраст, при новородени и при пациенти с нарушена бъбречна функция. Пробите се взимат в края на дозовия интервал.

При прилагане на гентамицин два пъти дневно плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно прилагане - 1 µg/ml преди всяко следващо приложение.

Начин на приложение: интрамускулно, интравенозно.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение.

Препоръчаните дози се отнасят само за *интрамускулно* и *интравенозно* приложение.

Интравенозно се прилага в случай, че е невъзможно интрамускулно въвеждане.

Интравенозно прилагане на гентамицин се препоръчва при бактериална септицемия или шок, при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, хематологични нарушения, тежки изгаряния, при болни с редуцирана мускулна маса.

Когато се прилага интравенозно, препоръчаната доза трябва да се въвежда бавно, в продължение на 2-3 минути директно във вената. Бързото, директно интравенозно въвеждане увеличава първоначално риска от постигане на потенциално невротоксични дози.

Приготвяне на инфузионния разтвор

Инфузионният разтвор се приготвя, като еднократната доза се разрежда с 50 до 200 ml стерилен физиологичен разтвор 0,9% или друг съвместим разредител (5% декстроза). При деца количеството на разтворителя е необходимо да се понижи. Инфузията продължава 1,5 до 2 часа.

Средна продължителност на лечението: 7-10 дни при интрамускулно приложение и 5-7 дни при интравенозно приложение.

Терапевтичният ефект при чувствителни микроорганизми се проявява 24 до 48 часа от началото на приложението. В случай, че в рамките на 3 до 5 дни няма терапевтична ефективност, е необходимо лечението да се прекрати. При наличие на септични огнища, изискващи хирургичен дренаж или при резистентност на микроорганизмите, е възможно инфекцията да не се повлияе.

В случай на необходимост терапията да продължи повече от 10 дни (при трудно повлияващи се или усложнени инфекции), се преценява съотношението полза/риск. Лечението след 10-ия ден продължава при проследяване на серумните концентрации на гентамицин, бъбречната функция и функциите на слуховия и вестибуларния апарат.

