FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

GENTAMYCINE

Tretësirë për injeksion – 40 mg / 2 ml (40,000 UI)
Tretësirë për injeksion – 80 mg / 2 ml (80,000 UI)
(Gentamicinë sulfat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Gentamycine dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Gentamycine
3. Si ta merrni Gentamycine
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Gentamycine
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË GENTAMYCINE DHE PËRSE PËRDORET
Gentamycine është një antibiotik i fuqishëm baktericid me një shkallë të gjerë aktiviteti kundër baktereve Gram-pozitivë dhe Gram-negativë, përfshirë edhe shtamet e Staphilococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus dhe Pseudomonas species.

Tretësira për injeksion Gentamycine është e indikuar për rastet e mëposhtme:

- infeksione serioze të shkaktuara nga *P.aeruginosa, Proteus species, E.coli, Klebsiella species, Enterobacter species, Serratia species, Citrobacter species, Staphilococcus species;*
- infeksione akute dhe kronike të traktit urinar;
- infeksione sistemike të ndryshme, si: sepsis neonatal, peritonit, meningit;
- infeksione të kockës dhe indeve të buta, si: osteomielit akut, infeksione të plagëve (përfshirë edhe djegiet);
- septicemi bakteriale;
- infeksione të traktit respirator;
- terapi empirike për infeksione serioze të panjohura.

2. PËRPARA SE TË MERRNI GENTAMYCINE
Mos merrni Gentamycine në qoftë se:
- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj gentamicinës sulfat ose aminoglikozidikëve të tjerë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Gentamycine;
- vuani nga miastenia gravis, parkinsoni apo të tjera shkaqe të dobësisë muskulare;
- jeni shtatzënë.

Tregoni kujdes të veçantë me Gentamycine
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Gentamycine:
- në qoftë se vuani nga dobësimi i funksionit renal, kryesisht nëse jeni pacient i moshuar, sepse mund të shkaktohet nefrotoksicitet; në këto raste këshillohet monitorimi i pacientit gjatë përdorimit të Gentamycine si dhe reduktim i frekuencave të marrjes dhe i dozës së indikuar për një person normal;
- në qoftë se vuani nga miastenia gravis, parkinson ose botulizmi infantil sepse aminoglikozidikët, ku bën pjesë edhe gentamicina, mund të shkaktojnë bllokadë të aktivitetit neuromuskular me efekt të ngjashëm si të kurareve; në këto raste këshillohet monitorim i funksionit neuromuskular të pacientit;
- në qoftë se zbatoni dietë të kufizuar ose të varfër në ushqim sepse mund të shfaqet hipomagnezemi;
- në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri;
- në qoftë se vuani nga dobësimi i funksionit hepatik dhe auditiv, nga bakteremia dhe ethet, kryesisht nëse jeni pacient i moshuar, sepse mund të shkaktohet ototoksicitet (që të dy së bashku vestibular dhe auditiv); në këto raste këshillohet monitorimi i funksionit auditiv të pacientit gjatë përdorimit të Gentamycine;
- në qoftë se vuani nga hipotensioni sepse shtohet risku për nefrotoksicitet.

Duhet evituar trajtimi i tejzgjatur. Kohëzgjatja normale është 7-10 ditë.
Është i nevojshëm monitorimi veçanërisht i pacientëve të cilët janë duke marrë doza të larta ose për një kohë të gjatë, foshnjeve, fëmijëve dhe të moshuarve, si dhe pacientëve me fibrozë cistike ose obezë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Gentamycine.
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Gentamycine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:

- antikoagulantë: gentamicina mund të rrisë efektin hipotrombik të antikoaguluesve;
- barna të ngjashëm me gentamicinën: gentamicina e kombinuar njëherësh me: kanamicinë, neomicinë, streptomicinë, ciklosporinë, aciklovir, polimiksinë B, kolistinë, vankomicinë, amfotericinë B dhe disa cefalosporina shton rrezikun e nefrotoksicitetit;
- diuretikë: gentamicina e kombinuar njëherësh me acid etakrinik dhe më pak me furosemidin shton rrezikun e ototoksicitetit; injektimi në venë i diuretikëve mund të shkaktojë rritjen e përqëndrimit në serum të gentamicinës, duke shtuar rrezikun e dëmtimit të nervit të 8-të kranial të fetusit;
- miorelaksantë jodepolarizues dhe suksametonium: gentamicina e kombinuar me suksinilkolinë ose tubokurarinë shton rrezikun për bllokadë neuromuskulare, e cila mund të shoqërohet me paralizë të frymëmarrjes; si antidot përdoren kripërat e kalciumit dhe neostigminës;
- toksinë botulinike: kombinimi me gentamicinë rrit rrezikun për toksicitet për shkak të theksimit të bllokadës neuromuskulare;
- antiemetikë: ata maskojnë simptomat e dëmtimit vestibular (të përziera, marrje mendsh) kur pacientët i përdorin bashkë me gentamicinën;
- karbenicilinë dhe tikarcilinë: gentamicina mund t'i çaktivizojë si in vitro ashtu edhe in vivo;
- indometacin: mund të rritet përqëndrimi plazmatik i gentamicinës kur përdoren së bashku tek foshnjet prematurë;
- citotoksikë: si cisplatinë dhe fludarabinë, rritje e rrezikut për nefrotoksicitet dhe ndoshta edhe për ototoksicitet me cisplatinën;
- kolinergjikë: antagonizim i efektit të neostigminës dhe piridostigminës;
- bifosfonate: rritje e rrezikut për hipokalcemi;
- takrolimus: rritje e rrezikut për nefrotoksicitet;
- agalsidazë alfa dhe beta: gentamicina mund të pengojë efektin e tyre.

Marrja e Gentamycine me ushqim dhe pije
Nuk ka të dhëna të mjaftueshme.

Shtatzënia
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar!
Gentamycine, ashtu si aminoglikozidikët e tjerë, nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë sepse dëmton nervin e 8 –të kranial të fetusit.

Ushqyerja me gji
Është e domosdoshme të këshilloheni patjetër me mjekun përpara se të merrni këtë bar.
Gentamicina kalon në qumështin e gjirit, por në përqëndrime të ulëta nuk shkakton efekt klinik të dëmshëm tek të porsalindurit, ndërsa nëse përdoret në doza të larta, nëna nuk duhet t'i japë qumësht gjiri foshnjes.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk ka të dhëna nëse ky produkt mjekësor ndikon mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineri. Tregoni kujdes nëse ju shfaqen efekte anësore që mund të dëmtojnë aftësitë për të kryer këto veprimtari.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Gentamycine
Ky bar përmban metabisulfit natriumi, i cili rrallë mund të shkaktojë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.
Gentamycine përmban metilhidroksibenzoat (nipaginë) dhe propilhidroksibenzoat (nipazol), të cilët mund të shkaktojnë reaksione alergjike (ndoshta të vonuara), dhe në raste të veçanta, bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI GENTAMYCINE
Gjithmonë merreni Gentamycine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Gentamycine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Gentamycine mund të *injektohet në muskul* ose *në venë* dhe në të dyja rastet dozimi është i njëjtë. Injektimi mund të bëhet drejtpërdrejt *në venë* ose me anën e kateterit. Kohëzgjatja e injektimit është 2 – 3 minuta. Kur doza ditore e Gentamycine injektohet njëherësh, kohëzgjatja e injektimit duhet vazhduar deri në 15 minuta. Më poshtë jepet një pasqyrë praktike për dozimin e gentamicinës në të sëmurët me funksion normal të veshkave:

Mosha	Dozimi ditor 1 ampulë = 2 ml; 40 mg ose 80 mg
Të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç	2 – 5 mg / kg peshë; në muskul ose në venë në 1* deri 3 doza të ndara**.
Fëmijët nga 2 javë deri 12 vjeç	6 mg / kg peshë, në muskul ose në venë, në 1* deri 3 doza të ndara**.
Të porsalindurit deri në 2 javë	6 mg / kg peshë, në muskul ose në venë, në 2 doza të ndara.

** Doza e përgjithshme ditore e gentamicinës nuk duhet injektuar si dozë e vetme në të sëmurët me pamjaftueshmëri imunitare (neutropeni), në të sëmurët me dëmtim të rëndë të funksionit të veshkave ose endokardit infektiv dhe në gratë shtatzëna.*

***Kur gentamicina injektohet në disa doza të ndara, doza fillestare për të rriturit duhet të jetë 1.5 deri 2 mg/kg peshë, pavarësisht nga funksioni i veshkave. Kjo dozë bën që të sigurohet një nivel maksimal i përshtatshëm në serum. Në fëmijët, foshnjet dhe të porsalindurit, të njëjtat doza, të përshtatura në bazë të peshës trupore, do të shpien në përqëndrime serike më të ulëta, krahasuar me të rriturit. Prandaj nevojiten doza terapeutike diçka më të larta në këtë grup të sëmurësh. Për arsye sigurie, rekomandohet që tek fëmijët nivelet e gentamicinës në serum të përcaktohen me bazë ditore. Një orë pas injektimit, niveli i gentamicinës në serum duhet të mos kalojë 2 mcg/mL. Në qoftë se doza ditore është injektuar si dozë e vetme, atëherë niveli në serum, i matur para injektimit të dozës pasardhëse nuk duhet ta kalojë 1 mcg/mL.*
Dozimi në të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave: Të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave duhet të përdorin të njëjtën dozë fillestare sikurse të sëmurët me funksion normal të veshkave. Gjatë mjekimit të mëtejshëm doza duhet përshtatur ose duke rritur intervalin midis dy injektimeve krahasuar me dozat e zakonshme, ose duke ulur dozën e zakonshme. Një pasqyrë praktike për dozimin e gentamicinës në këtë rast jepet më poshtë:

Ureja, mg/100ml (mmol/L)	Klirensi i kreatininës mL/min (mL/s)	Kreatinina serike mg/100mL (mcmol/L)	Dozat dhe intervali dozave midis
		<1.4 (<124)	80 mg*, çdo 8 orë
		1.4 - 1.9 (124 - 168)	80 mg*, çdo 12 orë
< 40 (< 6.8)	70 (1.16)	1.9 - 2.8 (168 - 248)	80 mg*, çdo 18 orë
40-100 (6.8 - 17)	30-70 (0.5 - 1.16)	2.8 - 3.7 (248 - 327)	80 mg*, çdo 24 orë
100-200 (17 - 34)	10-30 (0.16 - 0.5)	3.7 - 5.3 (327 - 469)	80 mg*, çdo 36 orë
> 200 (> 34)	5-10 (0.08 – 0.16)	5.3 - 7.2 (469 - 636)	80 mg*, çdo 48 orë

**60 mg, në qoftë se pesha trupore është < 60 kg.*
Dozat e mësipërme janë të përafërta. Rregullimi i përshtatshëm i dozimit arrihet në bazë të nivelit të përftuar të gentamicinës në serum. Një nivel i përshtatshëm i gentamicinës në serum, i matur 30 deri 60 minuta pas injektimit në muskul ose në venë është 50 mcg/mL. Doza në fund të çdo proçedure dialize është 1 deri 1.5 mg/kg peshë gentamicinë. Në dializën peritoneale nevojitet që të shtohet 1 mg/kg peshë gentamicinë në 2 litra tretësirë për dializë. Kohëzgjatja e mjekimit është 7 deri 10 ditë; në infeksionet e rënda e të ndërlikuara mund të nevojitet një mjekim më afatgjatë. Përgatitja e tretësirës për perfuzionim: Për perfuzionimin afatshkurtër në venë, gentamicina duhet tretur në 100 deri 200 mL tretësirë sterile klorur natriumi 0.9 % ose tretësirë sterile glukoze 5 %. Përqëndrimi i gentamicinës në tretësirë nuk duhet të kalojë 1 mg/mL.
Në të gjitha rastet trajtimi me Gentamycine zgjatet 7-10 ditë. Kur trajtimi e kalon këtë periudhë ose administrimi i saj bëhet në nivele të larta dozash, është i këshillueshëm monitorimi i funksionit renal, auditiv dhe vestibular.

Në qoftë se keni marrë më shumë Gentamycine
Në qoftë se keni marrë më shumë Gentamycine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.
Simptomat e mbidozimit janë: sindromi vestibular dhe marrje mendsh, ku toksiciteti është i pakthyeshëm dhe kumulativ, dëmtime kokleare, me dëmtim të qelizave ciliare të organit të Cortit.
Në pacientët me dëmtime renale niveli i gentamicinës në serum – gjak arrin në 12 mcg/mL. Ky është i kthyeshëm në qoftë se në të njëjtën kohë doza përshtatet dhe do të shtohet dializë peritoneale ose hemodializë për zhvendosjen e gentamicinës nga gjaku.

Në qoftë se harroni të merrni Gentamycine
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjithë barnat e tjerë, Gentamycine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.

Njoftoni mjekun menjëherë nëse vini re ndonjë nga efektet anësore serioze të mëposhtme sepse mund të keni nevojë për trajtim urgjent mjekësor:
- reaksione alergjike të rënda të lëkurës dhe membranave mukoze që shoqërohen me rrjepje të lëkurës dhe skuqje, të cilat në raste shumë të rënda mund të prekin edhe organet e brendshme dhe të jenë kërcënuese për jetën (sindroma Stivens – Xhonson, nekroliza epidermale toksike);
- reaksione alergjike duke përfshirë edhe ato anafilaktike që shoqërohen me:
  - skuqje të lëkurës në formë gungash që kruhen ose urtikarie;
  - enjtje të duarve, këmbëve, kyçeve, fytyrës, buzëve ose fytit që mund të shkaktojë vështirësi në gëlltitje ose frymëmarrje;
  - të fikët, marrje mendsh ose trullosje (presion i ulët i gjakut).
- Nefrotoksiciteti është një efekt anësor serioz i gentamicinës. Në raste shumë të rralla gentamicina mund të shkaktojë dështim akut të funksionit të veshkave. Nefrotoksiciteti mund të manifestohet me: rritje të kreatinemisë, hipostenuri, leukocite në urinë, proteinuri, shfaqje të cilindrave në urinë dhe në rastet e rënda me fibrozë intersticiale, nekrozë tubulare dhe acidozë tubulare renale. Nefrotoksiciteti favorizohet nga përqëndrimet e larta plazmatike, kombinimi me barna të tjerë nefrotoksikë, doza totale, kohëzgjatja e trajtimit dhe sëmundjet renale ekzistuese.
- Ototoksiciteti mund të manifestohet me: humbje të pakthyeshme të dëgjimit, shurdhim (efekte me shpeshtësi të panjohur), humbje të dëgjimit të frekuencave të larta, zhurmë në vesh, marrje mendsh, të përziera. Toksiciteti kokleo-vestibular favorizohet nga kohëzgjatja e mjekimit dhe bashkëpërdorimi i barnave të tjerë ototoksikë.
- Bllokadë neuromuskulare e cila shprehet me miasteni.
- Në sistemin nervor qendror dhe periferik: dhimbje koke, depresion, konfuzion, haluçinacione, konvulsione, neurotoksicitet, encefalopati, letargji, tik nervoz muskular, neuropati periferike.
- Në sistemin gastrointestinal: të vjella, të përziera, anoreksi, rritje e sasisë së pështymës, stomatit, dhimbje stomaku, diarre.
- Dhimbje gjatë injektimit.
- Ndryshime të enzimave të mëlçisë.
- Ulje e nivelit të kalciumit, natriumit, kaliumit, magnezit.
- Anemi, çrregullime në gjak.
- Infeksione nga mikroorganizma të tjerë rezistentë ndaj gentamicinës.
- Shumë rrallë mund të ndodhin nivele të larta të fosfateve dhe aminoacideve në urinë (sindroma e ngjashme me Fankoni, për shkak të administrimit të dozave të larta për periudha të gjata kohore).

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI GENTAMYCINE
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Gentamycine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim!
Mos e ruani mbi 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Gentamycine

Lënda aktive është gentamicinë sulfat.
Çdo ampulë 2 ml përmban:
- gentamicinë sulfat ekuivalent me 40 mg (40,000 UI) gentamicinë bazë.
- gentamicinë sulfat ekuivalent me 80 mg (80,000 UI) gentamicinë bazë.

Lëndët ndihmëse janë: metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, metabisulfit natriumi, edetat dinatriumi, citrat natriumi, acid citrik monohidrat, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 10 ampula.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.