

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GENTAMICIN

1 mg/g мазт
Gentamicin sulphate

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 доктор 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.

Упатство содржи:

1. Што претставува GENTAMICIN и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите GENTAMICIN
3. Како да се употребува GENTAMICIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на GENTAMICIN
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GENTAMICIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Гентамицин, активната состојка во лекот GENTAMICIN, припаѓа на групата аминогликозидни антибиотици, кои делуваат на бактериите кои предизвикуваат инфекција на кожата.

Вашиот доктор Ви ја препишал GENTAMICIN мазта за лекување на инфекции на кожата, инфицирани венски улкуси (чиреви), инфицирани смрзнатини или опекотини на помали површини.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ GENTAMICIN

Предупредете го Вашиот доктор ако употребувате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или као сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате GENTAMICIN ако:

- сте алергични (преосетливи) на гентамицин, други аминогликозидни антибиотици или на било која помошна супстанција на GENTAMICIN, наведени во делот 6.

Бидете посебно внимателни со GENTAMICIN



Обратете се на Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот GENTAMICIN маст.

- Предупредете го Вашиот доктор ако имате некоја хронична болест, метаболно нарушување, доколку сте преосетливи или ако употребувате некои други лекови.
- Престанете да ја употребувате маста ако забележите појако црвенило на заболената површина или ако Ви се чини дека состојбата станува полоша. Доколку после една недела нема подобрување, посветувајте се со Вашиот доктор.
- GENTAMICIN маста не ја нанесувајте на големи површини, посебно ако сте постаро лице со оштетување на слухот или бубрежната функција. Долготрајната употреба на лекот на големи површини на оштетена кожа може да резултира со поминување на лекот во крвта во такви количини, да може да предизвика оштетувања на слухот.

Деца

- GENTAMICIN маста не ја нанесувајте на големи површини кај недоносени, новороденчиња и мали деца, посебно со оштетувања на слухот или бубрежната функција. Долготрајната употреба на лекот на големи површини на оштетена кожа може да резултира со поминување на лекот во крвта во такви количини да може да предизвика оштетувања на слухот

Употреба на други лекови со лекот GENTAMICIN

Имајете во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лековите кои повеќе не ги употребувате, како и на лековите кои планирате да ги употребувате во иднина. Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите, кои се издаваат без лекарски рецепт.

Треба да избегнувате истовремена употреба на GENTAMICIN маст и други препарати за локална употреба.

Употреба на GENTAMICIN со храна или со пијалоци

Нема посебни напомени.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, сакате да забремените или ако доите.

Безбедната употреба на GENTAMICIN маста во текот на бременоста и периодот на доење не е утврдена. Се употребува само во одредени неопходни случаи, кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик. Кај бремени жени и кај доилки не се употребува ако површината на заболената кожа е многу голема.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини



GENTAMICIN маста нема влијание врз способноста за управување моторно возило и/или ракување со машини, бидејќи нејзината апсорбција (поминувањето во крвта) е занемарлива.

Предупредувања поврзани со некои од помошните состави компоненти на лекот

GENTAMICIN маста содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни се и реакции на одложена преосетливост).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА GENTAMICIN

Секогаш употребувајте GENTAMICIN според препораките за употреба содржани во ова упатство. Доколку не сте сигурни или ако сметате дека лекот премногу јако или премногу слабо делува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Отстранете ги крастите за да лекот полесно делува. На инфицираното место, 3 до 4 пати на ден лесно нанесете ја маста. Намачканата површина можете да ја покриете со газа.

Вашиот доктор ќе Ви каже колку долго ќе трае лекувањето.

Ако сте употребиле повеќе од лекот GENTAMICIN одколку што требало?

Ако сте употребиле поголема количина од лекот од пропишаната, веднаш обррате се на Вашиот доктор или фармацевт!

Преголема доза нема да предизвика никакви потешкотии, освен ако во тек на подолг временски период (повеќе недели) не сте ја мачкале маста на голема површина на оштетена кожа.

Ако заборавите да го употребите лекот GENTAMICIN?

Ако сте заборавиле да го употребите лекот, не употребувајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку продолжете со употребата на лекот према вообичаениот распоред.

Ако заборавите да го употребите лекот GENTAMICIN, направете го тоа веднаш штом ќе се сетите. После тоа, продолжете со употребата на лекот према вообичаениот распоред и према препорачаниот начин на употреба.

Ако прекинете да го употребувате лекот GENTAMICIN?

Овој лек употребувајте го онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор.

Заболениот дел мачкајте го онолку време колку што Ви пропишал Вашиот доктор. Ако пребрзо престанете со употребата на лекот, може да дојде до повторна појава на воспалението.



Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и GENTAMICIN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства може да се јават со одредена зачестеност, што е дефинирано во продолжение:

Многу ретко: се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти:

- лесен јадеж, благо црвенило на кожата;
- осетливост на заболениот дел од кожата на светлина;
- зголемување на отпорните микроорганизми. Во таков случај доаѓа до влошување на знаците на болеста.

Прекинете го лекувањето и советувајте се со Вашиот доктор.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства вклучително и несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на однос ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

5. ЧУВАЊЕ НА GENTAMICIN?

Лекот да се чува на температура до 25°C.

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА!

Рок на употреба

24 месеци од датумот на производство.

Лекот GENTAMICIN маст не смее да се употребува по датумот на истек на рокот на употреба, наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕНИ ИНФОРМАЦИИ



Што содржи GENTAMICIN?

Активна супстанција: гентамицин

Еден грам GENTAMICIN маст содржи:

Гентамицин 1.00 mg (во форма на гентамицин сулфат)

Помошни супстанции:

- Парафинско масло
- Метилпарахидроксибензоат (E218)
- Пропилпарахидроксибензоат (E216)
- Бел вазелин

Како изгледа GENTAMICIN и што содржи пакувањето?

GENTAMICIN маста е бела до полупровидна хомогена маст

Пакување:

GENTAMICIN маста е спакувана во алуминиумска туба со мембрана и затворач, која содржи 15 g маст, спакувана во кутија со упатство за употреба.

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Начин на издавање

Лекот се издава со лекарски рецепт (P)

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатството

Март 2016



**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ
НА ЛЕКОТ**

GENTAMICIN

1 mg/g маст
Gentamicin sulphate

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

GENTAMICIN 1 mg/g маст

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам маст содржи:

Гентамицин 1.00 mg (во форма на гентамицин сулфат)

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Маст.

Бела до полупровидна хомогена маст.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

GENTAMICIN маста е ефикасна кај примарни и секундарни бактериски инфекции на кожата, инфицирани венски улкуси на потколеницата, инфицирани смрзанатини и опекотини на помали површини.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

GENTAMICIN маста 3 до 4 пати лесно се нанесува на инфицираното место.

Начин на употреба

Ако постои краста, истата треба да се одстрани пред употребата на GENTAMICIN маста, за да може лекот полесно да дојде до бактериите кои ја предизвикуваат инфекцијата. Намачканата површина може да се покрие со газа.



4.3 Контраиндикации

Преосетливост на гентамицин или на било која друга помошна составна компонента на препаратот наведени во делот 6.1. или на други аминогликозидни антибиотици.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Можна е вкрстена преосетливост со други антибиотици од групата на аминогликозиди. Доколку дојде до иритација на кожата или до преосетливост, наместо GENTAMICIN маста треба да се употреби друг лек.

Лекот внимателно треба да се употребува кај постари пациенти со оштетувања на слухот или бубрежната функција.

Кај овие лица особено не се препорачува долготрајна употреба, на поголеми воспалени или еродирани површини на кожата, бидејќи во такви случаи е можна поголема апсорбција на гентамицин, а со тоа и можност за манифестација на слични несакани дејства како и при системска употреба на лекот.

Педијатриска популација

Лекот со претпазливост треба да се употребува кај недоносени, новороденчиња и мали деца.

GENTAMICIN маста содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни се и реакции на одложена преосетливост).

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

До клинички значајни интеракции доаѓа само при системска употреба на гентамицин.

4.6 Бременост и доење

Безбедната употреба на GENTAMICIN маста во текот на бременоста и периодот на доење не е утврдена. Се употребува само во одредени неопходни случаи, кога очекуваната корист е поголема од потенцијалниот ризик. Кај бремени жени и кај доилки не се употребува ако површината на заболената кожа е многу голема.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

GENTAMICIN маста не влијание на способноста за управување моторно возило и/или работата со машини, бидејќи апсорбцијата на лекот е занемарлива.

4.8 Несакани дејства

Фреквенцијата на несаканите дејства е дефинирана на следниот начин:

- многу чести ($>1/10$),
- чести ($>1/100$ до $<1/10$),



- помалку чести ($>1/1000$ до $<1/100$),
- ретки ($>1/10000$ до $<1/1000$),
- многу ретки ($<1/10000$)
- непозната фреквенција на јавување (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Во секоја група фреквенциите на несаканите дејства се прикажани во опаѓачки редослед према сериозноста:

	Многу ретко
Нарушувања на имунолошкиот систем	Реакции на преосетливост на светлина
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	Блага иритација на кожата (еритем и јадеж)
Општи нарушувања и реакции на местото на апликација	Прекумерен раст на неосетливи организми, пр. габички.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Здравствените работници треба да ги пријавуваат сите суспектни несакани дејства преку Националниот систем за фармаковигиланца и до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија (електронски или преку соодветен формулар за пријавување на несакани дејства на лекови).

4.9 Предозирање

Не се познати примери за клинички значајни интоксикации со гентамицин.

Мала е можноста да дојде до појава на несакани ефекти од лекот GENTAMICIN маст поради преголема доза, освен во случај таа да се употребува на многу голема површина на оштетена кожа, во тек на подолг временски период (повеќе недели).

Поголема е можноста да дојде до појава на несакани дејства кај мали деца и постари лица, кои веќе имаат секундарно оштетување на слухот или бубрезите.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група:

Останати антибиотици за локална употреба

АТС код: D06AX07

Механизам на дејство

Гентамицин делува бактерицидно. Ја инхибира синтезата на протеини во бактериската клетка така што се врзува на поголемите и помалите рибозомски



субединици. Сепак, тоа врзување се уште не го објаснува бактерицидното дејство на гентамицинот. Гентамицинот активно поминува преку бактерискиот ѕид во внатрешноста на бактеријата, што резултира со значајно поголема концентрација на гентамицин во бактеријата во однос на нејзината околина. При анаеробен процес, зголемена осмоларност и низок pH, градиентот е помал, транспортот е блокиран, поради што се развива релативна отпорност на бактериите на гентамицин. Исто така, и големи концентрации на калциум и магнезиум го блокираат транспортот на гентамицин во бактеријата.

Антибактериско дејство

Гентамицин е ефикасен против бројни бактерии. Во продолжение се наброени бактериите према кои е ефикасен и кои се клинички значајни при инфекции на кожата:

Гра м -поз ит ивни бак
те р ии

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* и
Streptococcus pneumoniae;

Гра м -нега ти вни бак
те р ии

E. coli, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*,
Neisseria spp., *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella lacunata*,
Proteus spp.

5.2 Фармакокинетика

Апсорбција и дистрибуција

Гентамицинот преку неоштетена кожа практично не се апсорбира. Бидејќи апсорбцијата преку еродирана кожа изнесува само 5%, може да се заклучи дека системските концентрации на апсорбираниот гентамицин се занемарливи и дека податоците за фармакокинетика не се важни за употребата на гентамицин во форма на маст.

Меѓутоа, постои можност за поголема апсорбција после локално лекување со гентамицин, кога концентрациите достигнуваат 4 µg/ml. Тоа може да се случи ако маста се аплицира на многу големи или еродирани површини на кожата. При тоа, може да дојде до нефротоксичност или ототоксичност, посебно ако бубрежната функција е нарушена или ако пациентот истовремено прима други нефро- или отоотоксични лекови.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Токсичноста претставува проблем само при системска употреба на гентамицин; при локална употреба, опасноста е практично занемарлива.

Испитувањето на токсичноста на поединечни дози покажало ниска токсичност на гентамицин кај глупци, стаорци, зајаци, мачки и кучиња: вредностите за LD₅₀ после



интравенска апликација биле помеѓу 20 и 180 mg/kg, додека после интрамускулна апликација биле помеѓу 430 и 780 mg/kg. Повторените интрамускулни дози на гентамицин кај стаорци, зајаци, кучиња, заморци и мајмуни во текот на период до 50 дена, со дози до 200 mg/kg/ден, покажале дека ткивото на бубрезите и слушниот систем претставуваат мета за токсичното делување на лекот. Веројатно, токсичноста на гентамицин во прв ред е последица на насобирање на лекот во целните ткива. Локалната примена на инјекции гентамицин, може да предизвика благи до тешки токсични ефекти на местото на апликација.

Не се регистрирани ефекти на фертилитетот и репродуктивната способност, меѓутоа, утврдено е дека гентамицинот има ембриотоскични ефекти кај лабораториски животни.

Мутагено дејство на гентамицин не е утврдено, а со евалуацијата се предочени докази според кои канцерогеното дејство на гентамицин не е веројатно.

Претклиничките ефекти се испитани при експозиција која доволно ја надминува максималната експозиција кај хуманата популација, што укажува на мал значај за клиничката употреба.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

- Парафинско масло
- Метилпарахидроксибензоат (E218)
- Пропилпарахидроксибензоат (E216)
- Бел вазелин

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати податоци за инкомпатибилност.

6.3 Рок на употреба

24 месеци од датумот на прозивоство.

Лекот да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ И ПОГЛЕД НА ДЕЦА!



6.5 ПАКУВАЊЕ

Алуминиумска туба со мембрана и затворац, која содржи 15 g маст.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Според локалните прописи.

6.7 РЕЖИМ НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на лекарски рецепт (P),

7.0 ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д. во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март, 2016

