**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**
**GARAMYCIN – ГАРАМИЦИН**
**80 mg/1 ml раствор за инјектирање**
gentamicin

**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 и Вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*

Ова упатство содржи:

1. Што претставува лекот Гарамицин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Гарамицин
3. Како да го земате лекот Гарамицин
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Гарамицин

- *Активна супстанција*: гентамицин.
  Гарамицин раствор за инјектирање 80 mg/1 ml
  1 ml од растворот за инјектирање содржи 80 mg гентамицин во облик на 133,33 mg гентамицин сулфат. Една ампула (1,5 ml од растворот за инјектирање) содржи 120 mg гентамицин во облик на 200 mg гентамицин сулфат.
- *Помошни супстанции*: метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), динатриум едетат, натриум метабисулфит (E223) и вода за инјекции.

Растворот за инјектирање е безбоен до бледо жолт, бистар раствор.
Достапен е во пакувања со по 10 ампули од 1,5 ml од растворот за инјектирање (80 mg/1 ml).

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

* заштитеното име се употребува со одобрение од Essex Chemie A.G.

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГАРАМИЦИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Гарамицин е аминогликозиден антибиотик. Ги уништува бактериите кои предизвикуваат различни тешки инфекции во телото. Се користи за третман на возрасни и деца од сите возрасни групи.

Лекот Гарамицин се употребува за лекување на: тешки стомачни инфекции и инфекции на мочните патишта, тешки инфекции на дишните патишта стекнати во болнички услови, труење на крвта (сепса), тешки инфекции од изгореници, рани кои се јавуваат после повреди или по оперативен зафат, кожни чиреви, срцеви инфекции и тешки инфекции кај новородени бебиња. Лекот Гарамицин се употребува и за спречување на инфекции кои се јавуваат по разни

хируршки интервенции. При некои инфекции, лекот Гарамицин се дава заедно со еден или повеќе антибиотици.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ПРИМИТЕ ЛЕКОТ ГАРАМИЦИН

**Немојте да го примате лекот Гарамицин:**
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на гентамицин или на некоја од помошните супстанции на лекот Гарамицин (наведени погоре),;
- ако сте алергични на некој од другите аминогликозидни антибиотици;

**Бидете особено внимателни со лекот Гарамицин**
**Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го користите лекот Гарамицин.**

Предупредете го вашиот лекар:
- ако имате ниско ниво на калциум во крвта (хипокалцемија);
- ако имате сериозна форма на дијареа;
- ако имате нарушен слух или нарушена рамнотежа, Паркинсонова болест, ако сте бремени или доите
- ако веќе сте имале некое заболување на бубрезите , особено ако сте постари;
- ако чувствувате жед, кажете му на лекарот или на медицинскиот персонал затоа што треба да пиете доволни количини на течност за време на лекувањето со лекот Гарамицин;
- ако имате прекумерна тежина;
- ако страдате од состојба позната како мијастенија гравис (мускулна слабост);
- ако почувствувате намалување на слухот, вртоглавица или зуење во ушите и доколку земате во исто време таблети за мокрење;
- ако имате заболување на митохондријална мутација или имате фамилијарна историја на ова заболување (генетска состојба) или губење на слухот како резултат на антибиотски лекови, ве советуваме да го информирате вашиот лекар или фармацевт пред да земете аминогликозиди; одредени мутации на митохондриите може да го зголемат ризикот за губење на слухот при земање на овој лек. Вашиот лекар може да препорача генетско тестирање пред употреба на лекот Гарамицин.

За да го избегнете ризикот, вашиот лекар ќе го следи серумските концентрации на гентамицин црниот дроб и лабораториските параметри за време на третманот, поради специфичната природа на вашиот случај.

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

**Земање на други лекови со лекот Гарамицин**
*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*
При истовремена употреба со некои други лекови може да настане зголемување или намалување на дејството на лекот Гарамицин или на другите лекови кои се земаат истовремено. Интеракција може да настане кога гентамицин се зема заедно со:
- таблети за мокрење (особено етакринска киселина и фуросемид),
- лекови кои ја блокираат невромускулната спроводливост (сукцинилхолин или тубокурарин),
- лекови за лекување на бактериски инфекции, односно одредени антибиотици (амикацин, тобрамицин, ванкомицин, цефалоридин, виомицин, полимиксин В, нетромицин, неомицин, клиндамицин, пиперацилин и стрептомицин),
- лекови за лекување на габични инфекции (амфотерицин В),

SHKUP
СКОПЈЕ

- лекови за потиснување на имунолошкиот систем (циклоспорин),
- лекови кои го блокираат чувството за допир и болка (метоксифлуран),
- лекови за лекување на вирусни инфекции (фоскарнет),
- лекови за лекување на малигни заболувања (цисплатин),
- интравенски радиоактивни супстанции.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек, доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените.* Аминогликозидите ја минуваат плацентата и можат да предизвикаат оштетување на органите за слух и рамнотежа кај плодот. Вашиот лекар ќе ви го препише лекот Гарамицин само во случај на живото-загрозувачка состојба, кога не е достапен некој друг соодветен антибиотик.
Лекот Гарамицин се излачува во мајчиното млеко, затоа не се препорачува доење за време на лекувањето.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Лекот Гарамицин може да предизвика оштетување на центарот за рамнотежа што се манифестира како гадење и вртоглавица. Овие знаци можат да се појават и по прекин на лекувањето. Внимавајте на овие знаци и советувајте се со вашиот лекар доколку настанат потешкотии. Немојте да возите или да ракувате со машини во тој период.

**Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Гарамицин**
Лекот Гарамицин содржи пропил парахидроксибензоат (Е216) и метил парахидроксибензоат (Е218) кои може да предизвикаат алергиски реакции (можат да се јават и како закаснети реакции), а во исклучителни случаи можат да предизвикаат и бронхоспазам (контракција на мазната мускулатура на дишните патишта).
Натриум метабисулфитот (Е223) ретко може да предизвика сериозни алергиски реакции и бронхоспазам. Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно во основа е ‘без натриум’.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ГАРАМИЦИН

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Дозирање и начин на употреба**
Лекот Гарамицин се дава во мускул, но може и во вена.

Кај возрасни се дава од 4 до 7 mg гентамицин на kg телесна тежина дневно како една, две или три дози.

**Употреба кај деца**
*Деца и адолесценти:* се дава од 3 до 6 mg гентамицин на kg телесна тежина дневно во една или две дози.

*Бебиња над 1 месец:* се дава од 4,5 до 7,5 mg гентамицин на kg телесна тежина дневно во една или две дози.

*Новороденчиња:* се дава од 4 до 7 mg гентамицин на kg телесна тежина дневно во една доза.

Лекувањето трае од 7 до 10 дена, но може и подолго.

Лекарот ќе ви ја прилагоди дозата, честотата на примање на лекот и времетраењето на лекувањето во зависност од заболувањето, подносливоста на лекот, одговорот на лекувањето и можните несакани дејства.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

**Пациенти со бубрежни заболувања**
Доколку имате заболувања на бубрезите, лекарот ќе ви препише различна доза.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со Вашиот лекар.*

**Ако сте примиле поголема доза од лекот Гарамицин отколку што треба**
*Ако сте примиле поголема доза од лекот Гарамицин, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
Предозирањето или пребрзо дозирање може да доведе до нарушен слух и нарушена рамнотежа, минливо влошување на функцијата на бубрезите и грчеви во нозете.
Ако се појават овие знаци или ако се сомневате дека примате поголема доза од лекот отколку што треба, разговарајте со вашиот лекар.

**Ако пропуштите да примите доза од лекот Гарамицин**
Лекарот ќе одлучи за честотата на давањето на инјекциите. Доколку, поради било која причина, не сте ја примиле закажаната инјекција, колку е можно побрзо кажете му на вашиот лекар.

**Ако прекинете со земање на лекот Гарамицин**
Ако лекувањето се прекине премногу рано, заболувањето може да се влоши.

*Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар фармацевт или медицинска сестра.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и овој лек може да има несакани дејства иако не ги добиваат сите.*

Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку ви се појави некој од следниве несакани дејства.
- ако ви е тешко да ја одржите рамнотежата, чувствувате вртоглавица или слабеење на слухот. Лекот Гарамицин понекогаш може да го оштети увото. Ова е повеќе веројатно да настане доколку функцијата на вашите бубрези е намалена.
- ако забележите било што невообичаено кога мокрите, како што се знаци на крв во урината или доколку забележите дека мокрите помала количина на урина од вообичаеното. Ова може да значи дека имате проблеми со бубрезите.
- ако имате тешка дијареа, која трае долго и може да биде знак за посебен облик на воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис).
- ако имате невообичаена потешкотија со движењето, што не се појавила порано, се чувствувате слабо или невообичаено уморно или имате било какви потешкотии со дишењето кои што не се појавиле претходно. Ова може да значи дека имате проблеми со нервите или со мускулите.
- вкочанетост, слабост и болка во рацете и нозете (периферна невропатија).
- лекот Гарамицин може да предизвика сериозни алергиски реакции (вклучително анафилактична реакција); симптомите може да вклучат:
    - • отекување на рацете, стапалата, глуждовите, лицето, усните или грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење
    - • несвестица, конфузија, вртоглавица. Ова може да биде последица на низок крвен притисок.

  Доколку се сомневате на сериозна алергиска реакција, веднаш побарајте медицинска грижа.
- Тешка алергиска реакција на кожата и мукозните мембрани пропратена со пликови и црвенило на кожата што може во многу тешки случаи да ги опфати и внатрешните органи и може да бидат живото-загрозувачки (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза.

***Во случај на појава на било кој од овие симптоми, веднаш кажете му на вашиот лекар:***

*Помалку чести (може да се јават кај 1 на 100 луѓе):*
- Оштетување на слухот, зуење, ѕвонење и чувство на притисок во ушите (затнатост на ушите),
- гадење, повраќање и дијареа,
- зголемено виво на уреа и креатинин во серумот
- протеини во урината

*Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1.000 луѓе):*
- намалено ниво на калциум, калиум и магнезиум во крвта,
- инхибирана невромускулна спроводливост.

*Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10.000 луѓе):*
- намален број на одреден вид на бели клетки и тромбоцити (неутропенија, тромбоцитопенија),
- зголемен број на еозинофили (тип на леукоцити),
- анемија, намалено ниво на хемоглобин,
- главоболка,
- замор,
- трнење,
- нарушен вид,
- покачена телесна температура,
- промени на срцевиот ритам,
- покачено ниво на билирубин,
- покачени ензими на црниот дроб (трансаминази),
- акутна ренална слабост, синдром кој наликува на Фанкони, асоциран со високи дози кои се даваат во подолг временски период.

*Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):*
- минливо и иреверзибилно губење на слухот, глувост*,
- исип (пликови) кој е издигнат и кој чеша или исип како од коприва (уртикарија),
- несвестица, вртоглавица, зашеметеност (низок крвен притисок)
- дијареа со или без крв и/или грчеви во стомакот
- инфекција со други бактерии кои се резистентни на гентамицин,
- чувство на збунетост,
- депресија,
- гледате чудни работи и слушате чудни звуци (халуцинации),
- чиреви во устата.

*Ова може да се првите знаци на оштетување на органите за слух и рамнотежа. Иако не се јавува толку често, нарушувањето на слухот и рамнотежата е значајно затоа што вообичаено е неповратно и може да се влоши дури и по прекин на лекувањето. За овие несакани дејства постои поголема веројатност да се јават кај лица со претходони оштетувања на органите за слух или рамнотежа, лица со нарушена функција на бубрезите, кај лица кои биле лекувани со лекови кои предизвикуваат оштетување на органите за слух, лица кои не добиваат доволно течности и кај оние кои примаат високи дози од лекот Гарамицин подолг временски период.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ГАРАМИЦИН

**Начин на чување**
***Лекот чувајте го на места недостапни за деца!***
Да се чува на температура до 25°C.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството.Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се применува само во здравствена установа (З).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:**
Септември 2024

**Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:** 15-620/13 од 03.04.2013

---

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

**Инкомпатибилности**
Бета-лактамските антибиотици можат да го инактивираат гентамицинот *in vitro*; па затоа не треба да се мешаат заедно во шишето за интравенска администрација. Исто така, гентамицинот не треба да се меша со еритромицин, хепарин и натриум хидроген карбонат.

**Подготовка на растворот за инфузија**
За краткотрајна интравенска инфузија, растворете го лекот Гарамицин во 100 до 200 ml на стерилен физиолошки раствор или стерилна 5% глукоза. Концентрацијата на гентамицин во растворот не треба да биде поголема од 1 mg/ml.