

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Gentamicin Krka, 40 mg/ml süstelahus Gentamütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Gentamicin Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gentamicin Krka kasutamist
3. Kuidas Gentamicin Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gentamicin Krka't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON GENTAMICIN KRKA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Mis ravim on Gentamicin Krka?

Gentamütsiin on aminoglükosiidide hulka kuuluv antibiootikum. Ta hävitab baktereid, mis põhjustavad inimese organismis mitmeid raskeid infektsioone.

Milleks Gentamicin Krka't kasutatakse?

Näidustused

Gentamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud rasked infektsioonid (sageli kombinatsioonis beetalaktaamantibiootikumidega): endokardiit ja bakteriaalne septitseemia, meningiit, kuseteede komplitseeritud infektsioon, pneumoonia, kõhuõõne infektsioon, naha- ja pehmete kudede infektsioon, tulareemia, perioperatiivne antibiootikumprofülaktika tsefalosporiin-allergia korral.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE GENTAMICIN KRKA KASUTAMIST

Teavitage oma arsti kõigist kroonilistest haigustest ja ainevahetushäiretest, mis teil esinevad ning ka sellest, kui teil esineb ülitundlikkust või te kasutate teisi ravimeid.

Ärge kasutage Gentamicin Krka't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) gentamütsiini, Gentamicin Krka mõne koostisosa või teiste aminoglükosiidsete antibiootikumide suhtes.

Informeerige oma arsti, kui teil on *myasthenia gravis* (teatud lihasnõrkusega kulgev haigus), kuna sellisel korral võivad teil gentamütsiin-ravi ajal tekkida tõsised kõrvaltoimed.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Gentamicin Krka

Gentamütsiin võib kahjustada neerusid, kuulmis- ja tasakaaluorganeid ning pärssida närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele. Rääkige oma arstile, kui te põete praegu või olete kunagi põdenud mõnda neeruhaigust, teil on (olnud) mõni kuulmis- või tasakaaluhäire või teil on Parkinsoni tõbi.

Informeerige oma arsti, kui pärast Gentamicin Krka manustamist halvenes teil kuulmine, tekkis pearinglus või kumin kõrvus. Arst kohandab teie ravimi annuseid laboriuuringute tulemustest lähtuvalt.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Gentamütsiin süstelahuse samaaegne manustamine koos teiste ravimitega suurendab kõrvaltoimete tekkeohtu. Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest: diureetikumid (eriti etakrüünhape ja furosemiid), ravimid, mis pärsivad närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele (suktsinüülkoliin või tubokurariin), mõned teised antibiootikumid (amikatsiin, tobramütsiin, vankomütsiin, tsefaloridiin, viomütsiin, polümüksiin B, netromütsiin, neomütsiin, klindamütsiin, piperatsilliin ja streptomütsiin), amfoteritsiin B, tsüklosporiin, metoksüfluraan, foskarnet, tsisplatiin või veeni manustatavad kontrastained.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Aminoglükosiidid läbivad platsentaarbarjääri ning võivad kahjustada loote kuulmis- ja tasakaaluorganeid. Rasedaid võib gentamütsiiniga ravida ainult eluohtlikes olukordades, kui teisi sobivaid antibiootikume ei ole saadaval.

Gentamütsiin eritub rinnapiima; seetõttu ei soovitata ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gentamütsiin võib kahjustada tasakaaluorganit – see avaldub enamasti iivelduse ja pearinglusena. Need sümptomid võivad avalduda ka pärast ravi lõppu. Te peaksite nimetatud nähtude suhtes tähelepanelik olema ning võimalike vaevuste korral oma arsti informeerima. Tasakaaluhäirete esinemisel ei tohi te autot juhtida ja mehhanisme käsitseda.

Oluline teave mõningate Gentamicin Krka koostisainete suhtes

On teada, et parahüdrosübensoaadid võivad põhjustada nõgestõve teket. Tavaliselt põhjustavad nad pärast mõningast peiteaega avalduvaid reaktsioone (nt kontaktdermatiiti). Koheselt ilmnevad reaktsioonid urtikaaria ja bronhospasmiga tekivad harva.

Metabisulfitid võivad tundlikel inimestel (eriti neli, kellele esineb anamneesis astma ja allergia) põhjustada allergilist tüüpi reaktsioone, sealhulgas anafülaktilisi nähte ja bronhospasmi.

Bensoaadid võivad suurendada vastsündinute riski haigestuda kollatõppe.

3. KUIDAS GENTAMICIN KRKA't KASUTADA

Kasutage Gentamicin Krka't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Gentamütsiini manustatakse lihasesiseselt, kuid seda võib manustada ka veeni.

Annustamine normaalse neerufunktsiooniga patsientidel

Täiskasvanutele manustatakse 5,1...7 mg/kg ja lastele 3...7,5 mg/kg 1 kord ööpäevas või täiskasvanutele 2 mg/kg küllastusannus, seejärel 1,7 mg/kg iga 8 tunni järel.

Annustamine neerupuudulikkusega patsientidel

Gentamütsiini algannus on sama nagu normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Ravi jätkudes pikendatakse annustamisintervalli või vähendatakse gentamütsiini annust.

Arst määrab annuse suuruse, ravimi manustamise sageduse ja ravi kestuse vastavalt teie haigusele, teie taluvusele ravimi suhtes ning ravivastusele; samuti arvestab arst võimalike kõrvaltoimetega.

Kui teil on tunne, et Gentamicin Krka toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teile süstitakse Gentamicin Krka süstelahust rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine või liiga kiire süstimine võib põhjustada hingamisraskusi, iiveldust, pearinglust ja oksendamist, lisaks kuminat, helinat ja rõhumistunnet kõrvades ning krampe jalgades.

Nende sümptomite ilmnemisel või juhul, kui teile tundub, et te saate ravimit ettenähtust suuremates annustes, pöörduge oma arsti poole.

Kui teile unustatakse Gentamicin Krka süstelahust manustada

Süstimise sageduse üle otsustab arst. Kui te ei ole mingil põhjusel ettenähtud süstet saanud, teatage sellest niipea kui võimalik oma arstile.

Kui te lõpetate Gentamicin Krka kasutamise

Kui ravi lõpetatakse liiga vara, võib haigus taas süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Gentamicin Krka põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Gentamütsiin võib kahjustada neerusid, kuulmis- ja tasakaaluorganeid ning pärssida närviimpulsi ülekannet närvilt lihasele. Kuulmis- ja tasakaaluheelundi kahjustusi tekib harva, ent need on väga olulised, kuna tavaliselt on tegemist pöördumatute kõrvaltoimetega, mis võivad süveneda isegi pärast ravi lõpetamist. Esmasteks sümptomiteks on sellisel juhul kumin, helin ja rõhumistunne kõrvades. Tasakaaluorgani kahjustuse esmasteks ilminguteks võivad olla iiveldus, oksendamine ja pearinglus. Oht kuulmis- ja tasakaaluorgani kahjustuse tekkeks on suurem nendel patsientidel, kellel on juba enne ravi kuulmis- ja tasakaaluorgan kahjustunud, kelle neerufunktsioon on halvenenud, teiste kuulmist kahjustavate ravimitega ravitud patsientidel, patsientidel, kes saavad ravi käigus liiga vähe vedelikku ning pikaajaliselt suurte gentamütsiini annustega ravitud patsientidel.

Neerukahjustused ilmnevad sagedamini eakatel patsientidel, naistel, eelneva neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel, ravi käigus liiga vähe vedelikku saanud patsientidel ning nendel, keda on ravitud teiste neerusid kahjustavate ravimitega.

Informeerige oma arsti, kui te tunnete ennast tavalisest janusemana või kui te peate urineerima sagedamini või harvemini kui tavaliselt.

Teisteks võimalikeks kõrvaltoimeteks on kõhulahtisus, peavalu, väsimus, "sipelgate jooksmise" tunne, krambid jalgades, nägemishäired, palavik ja ülitundlikkusreaktsioonid. Informeerige oma arsti, kui teil tekivad hingamisprobleemid või raske ja kestev kõhulahtisus.

Arst otsustab edasise ravi üle laboriuuringute (teatud vere- ja uriinitestid) tulemuste muutustest lähtuvalt.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti.

5. KUIDAS GENTAMICIN KRKA't SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage Gentamicin Krka't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Seda ravimit võib kasutada ainult tervishoiuasutustes või selleks volitatud meditsiinilise personali poolt.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Mida Gentamicin Krka sisaldab:

- Toimeaine on gentamütsiin. 1 ml süstelahust sisaldab 40 mg gentamütsiini (gentamütsiinsulfaadina). 1 ampull sisaldab 1 ml või 2 ml süstelahust ehk seega 40 mg või 80 mg gentamütsiini (gentamütsiinsulfaadina).
- Abiained on metüülparahüdroksübensoaat, propüülparahüdroksübensoaat, naatriumedetaat, naatriummetabisulfit, süstevesi.

Kuidas Gentamicin KRKA välja näeb ja pakendi sisu

Gentamicin Krka süstelahus on värvusetu kuni kergelt kollakas, selge lahus.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2011

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Sobimatus:

In vitro võivad beeta-laktaam antibiootikumid gentamütsiini inaktiveerida, seetõttu ei tohi neid ravimeid intravenosseks manustamiseks segada ühes pudelis. Gentamütsiini ei tohi segada ka erütromütsiini, hepariini ja naatriumvesinikkarbonaadiga.

Infusioonilahuse ettevalmistamine:

Lühiajaliseks intravenosseks infusiooniks tuleb gentamütsiin lahustada 100...200 ml steriilses füsioloogilises soolalahuses või steriilses 5% glükoosilahuses. Gentamütsiini kontsentratsioon sellises lahuses ei tohi ületada 1 mg/ml.