

Prospect: Informații pentru utilizator

Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă
Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă

gentamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gentamicină Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gentamicină Noridem
3. Cum se administrează Gentamicină Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gentamicină Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gentamicină Noridem și pentru ce se utilizează

Gentamicină Noridem conține substanța activă gentamicină. Aceasta aparține unui grup de antibiotice numite aminoglicozide. Acest medicament se utilizează pentru tratarea infecțiilor severe cauzate de bacterii. Acestea includ:

- infecții ale căilor urinare (care includ rinichii și vezica urinară)
- infecții la nivelul pieptului (care includ plămânii), cum sunt pneumonia dobândită în spital (PDS) și pneumonia asociată ventilației mecanice (PVM)
- inflamarea de cauză bacteriană a învelișului inimii (endocardită)
- infecții la nivelul abdomenului
- infecții la nivelul creierului și măduvei spinării (meningită cauzată de bacterii)
- infecții la nivelul oaselor și articulațiilor (osteomielită și artrită bacteriană)
- abordarea terapeutică a pacienților neutropenici cu febră despre care se suspectează că este cauzată de o infecție bacteriană
- infecții la nivelul întregului organism din cauza prezenței bacteriei *Listeria monocytogenes* în sânge
- infecție severă la copii nou-născuți
- infecție a sângelui (bacteriemie care apare în asociere cu, sau este suspectată ca fiind asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus)

Notă:

Tratamentul combinat este în principal indicat în asociere cu un antibiotic beta-lactamic (cum este penicilina) sau cu un antibiotic eficace împotriva bacteriilor anaerobe (bacterii care nu cresc și nu trăiesc în prezența oxigenului) în următoarele cazuri: infecții care pot pune viața în pericol, cauzate de bacterii necunoscute, infecții mixte cu bacterii anaerobe/aerobe, inflamație bacteriană a învelișului interior al inimii (endocardită), infecții generalizate cu *Pseudomonas*, pacienți cu sistem imunitar slăbit cărora le lipsesc anumite celule albe (neutropenie).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Gentamicină Noridem

Nu trebuie să vi se administreze Gentamicină Noridem

- dacă sunteți alergic(ă) la gentamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- pe cale subcutanată (sub piele), deoarece nu este eficace pe această cale și poate apărea necroza (distrugere a țesuturilor) la locul de injectare

Atenționări și precauții

Înainte de a primi tratament cu Gentamicină Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți, dumneavoastră personal sau există un istoric matern de mutație mitocondrială (o boală genetică) sau pierderea auzului din cauza antibioticelor, spuneți medicului sau farmacistului înaintea tratamentului cu aminoglicozide; anumite mutații mitocondriale pot crește riscul de pierdere a auzului asociat cu acest medicament. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande testarea genetică înaintea tratamentului cu Gentamicină Noridem.
- dacă aveți probleme la rinichi
- dacă aveți probleme la ficat
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă suferiți de surditate, aveți tulburări de auz sau de echilibru, istoric medical de infecții ale urechii, sau dacă în trecut ați urmat tratament cu medicamente care afectează auzul
- dacă faceți diaree severă

În aceste cazuri, veți primi gentamicină numai dacă medicul dumneavoastră consideră că acest tratament este absolut esențial pentru tratarea bolii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va avea deosebită grijă să vă ajusteze cu precizie doza.

Medicul dumneavoastră va fi deosebit de atent dacă aveți o boală care vă afectează funcțiile nervilor și ale mușchilor, cum este boala Parkinson sau miastenia gravis, sau dacă primiți un relaxant muscular în timpul unei intervenții chirurgicale, deoarece gentamicina are un efect de blocare a funcțiilor nervilor și mușchilor.

Copii și adolescenți

Conform datelor disponibile, toxicitatea renală și auditivă este rară la nou-născuți și copii.

Monitorizare în timpul tratamentului

Pentru a reduce riscul de deteriorare a rinichilor și a nervilor de la nivelul urechilor, medicul dumneavoastră va respecta îndeaproape următoarele recomandări:

- Monitorizarea auzului, a echilibrului și funcției rinichilor înaintea și în timpul tratamentului și după acesta.
- Selectarea unei doze ajustate la capacitatea rinichilor dumneavoastră.
- Monitorizarea nivelurilor de gentamicină în sânge în timpul tratamentului, dacă acest lucru este necesar în cazul dumneavoastră.
- Evitarea utilizării altor substanțe, care pot cauza lezarea nervilor de la nivelul urechii sau a rinichilor, în același timp cu gentamicina. Dacă acest lucru nu se poate evita, este necesară monitorizarea atentă a funcției rinichilor dumneavoastră.
- Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți diaree severă.
- În plus, trebuie să aveți grijă să aveți o hidratare adecvată și o producție adecvată de urină.

Gentamicină Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente care pot cauza deteriorarea rinichilor și a auzului

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați primit tratament sau urmează să primiți tratament cu medicamente care pot cauza deteriorarea rinichilor sau a auzului, deoarece acestea prezintă un risc crescut de reacții adverse. Aceste medicamente includ:

- Amfotericină B (utilizată la tratarea infecțiilor fungice)
- Polimixină B (antibiotic)
- Ciclosporină (utilizată în transplantul de organe sau probleme severe ale pielii)
- Cisplatină și alți compuși organici cu platină (utilizați în tratamentul cancerului)
- Alte antibiotice din grupa aminoglicozidelor, cum sunt tobramicina, streptomycină
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice), cum este furosemidul
- Tacrolimus (utilizat după transplantul de organe)
- Cefalotină (un antibiotic din grupul cefalosporinelor)
- Metoxifluran (un gaz anestezic)
- Indometacină (un medicament antiinflamator nesteroidian, pentru durere și inflamație)
- Anticoagulante (utilizate pentru subțierea sângelui), cum sunt warfarina și fenindiona
- Bisfosonați (utilizați pentru tratarea osteoporozei)
- Substanțe de contrast iodate (utilizate pentru radiografii), agenți antivirali (din grupul -ciclovir și foscarnet), metotrexat, pentamidină
- Antibiotice din grupul glicopeptidelor, cum este vancomicina și teicoplanina
- Neostigmină sau piridostigmină (utilizate pentru tratarea slăbiciunii musculare)
- Digoxin (utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni ale inimii)

Medicamente al căror efect poate fi crescut de gentamicină

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamentele următoare, deoarece efectul lor poate fi crescut când sunt utilizate împreună cu gentamicina:

- Toxina botulinică (utilizată pentru a reduce activitatea mușchilor hiperactivi)
- Medicamente tip curara (relaxante musculare)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a primi tratament cu acest medicament.

Sarcina

Gentamicina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai pentru indicații care pun viața în pericol și când nu sunt disponibile alternative de tratament mai sigure, din cauza pericolului posibil pentru copilul nenăscut. Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră îl consideră adecvat.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu gentamicină. Cantități mici de gentamicină trec în laptele matern la om și concentrații mici au fost găsite în ser la sugarii alăptați. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe sau a nu efectua tratament cu gentamicină.

Sugarul alăptat poate face diaree și candida (infecție fungică) în gură pe durata tratamentului cu acest medicament la mamă.

Fertilitatea

Este recomandat ca bărbații să nu procreze în timpul tratamentului cu acest medicament și să utilizeze măsuri de contracepție eficace în timpul și până la 3 luni după încheierea tratamentului. Discutați cu medicul înainte de a începe tratamentul pentru sfatul privind conservarea spermei.

Gentamicină Noridem conține sodiu și metabisulfid de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu, care uneori poate cauza reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

3. Cum se administrează Gentamicină Noridem

Gentamicină Noridem se administrează întotdeauna de către un medic sau o asistentă medicală.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza în funcție de greutatea dumneavoastră. Doza corectă depinde de asemenea de tipul infecției și celelalte boli posibile. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor lua probe de sânge pentru a verifica dacă doza este corectă pentru dumneavoastră.

Cantitatea de gentamicină în sânge va fi măsurată repetat pentru a verifica dacă au fost obținute nivelurile corecte în sânge. Tratamentul cu gentamicină poate deteriora auzul și de asemenea funcția rinichilor. Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de afecțiunea dumneavoastră, durata tratamentului cu gentamicină. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate efectua teste de sânge pentru a controla funcția rinichilor înainte și după tratamentul cu gentamicină. Ocazional vi se poate cere să vă testați auzul pentru a verifica dacă medicamentul vă afectează.

Doza

Doza zilnică recomandată la copii, adolescenți și adulți cu funcție normală a rinichilor este de 3 – 6 mg / kg de greutate corporală pe zi și se administrează preferabil ca doză unică, sau, alternativ, împărțită în 2 doze separate.

Utilizarea la sugari

Doza zilnică recomandată la copii cu vârsta de 1 an și peste, cu funcție renală normală, este de 3 – 6 mg / kg / zi ca doză unică (de preferat), sau împărțită în două doze. Doza zilnică recomandată la copii după prima lună de viață este de 4,5 – 7,5 mg / kg de greutate corporală pe zi și se administrează preferabil ca doză unică, sau, alternativ, împărțită în 2 doze separate. Doza zilnică recomandată la nou-născuți este de 4 – 7 mg / kg de greutate corporală pe zi. Având în vedere timpul de înjumătățire plasmatică mai lung, nou-născuților li se administrează doza necesară în doză unică.

Utilizarea la pacienți cu probleme la rinichi

Dacă aveți probleme la rinichi, doza zilnică recomandată trebuie redusă și ajustată în raport cu funcția renală.

Mod de administrare

Acest medicament este administrat printr-o injecție într-un mușchi (intramuscular) sau într-o venă (intravenos), după ce a fost diluat.

Durata de utilizare

Durata de utilizare este stabilită de către medicul dumneavoastră.

Pentru bolile infecțioase bacteriene obișnuite, durata tratamentului depinde de evoluția bolii. În mod normal, este suficient un tratament cu durata de 7 până la 14 zile.

Este de preferat ca durata terapiei să nu depășească 10 până la 14 zile.

Trebuie evitat un tratament cu Gentamicină Noridem imediat după un tratament anterior cu aminoglicozide. Trebuie să așteptați 7 până la 14 zile înainte de a începe tratamentul cu gentamicină.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă aveți impresia că efectul Gentamicinei Noridem este prea slab sau prea puternic.

Dacă vi se administrează mai multă Gentamicină Noridem decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să utilizeze prea mult medicament. Medicul dumneavoastră și asistenta medicală vă vor monitoriza evoluția și vor verifica medicamentul utilizat. Întrebați întotdeauna medicul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur cât medicament primiți.

Dacă omiteți o doză de Gentamicină Noridem

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală au instrucțiuni cu privire la momentul în care să vă administreze medicamentul. Este foarte puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul conform prescripției. Dacă credeți că este posibil să fi omis o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Dacă opriți Gentamicină Noridem

Este important ca tratament prescris de medicul dumneavoastră să fie finalizat. Vă puteți simți mai bine dar este important să vă continuați tratamentul pe durata recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, infecția dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați vreun semn de reacție alergică, inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică ce poate pune viața în pericol), cum este:

- mâncărime și erupție trecătoare pe piele
- umflarea feței, buzelor sau gâtului
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- probleme cu funcția renală

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- probleme de coagulare a sângelui
- înroșire a pielii, mai mult sau mai puțin intensă, fără papule sau vezicule

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- valori scăzute de potasiu, calciu și magneziu în sânge
- valori crescute de aldosteron în sânge
- pierderea poftei de mâncare
- pierdere în greutate
- deteriorare a nervilor periferici
- pierderea sensibilității
- greață sau vărsături (senzație de rău sau stare de rău)
- enzimele ficatului și ureea (azot) crescute în sânge (toate reversibile)
- cantitate crescută de salivă

- inflamare a mucoasei din gură
- înroșirea pielii
- durere musculară
- temperatura corpului crescută
- nivel de bilirubină crescută în sânge

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

- tulburări legate de sânge care afectează anumite componente ale sângelui și sunt de obicei detectate prin teste de sânge
- scăderea cantității de fosfați din sânge
- confuzie, halucinații, depresie
- probleme la nivelul creierului
- crize convulsive (convulsii)
- bloc neuromuscular
- amețală, vertij, tulburări de echilibru, durere de cap
- tulburări de vedere
- pierderea auzului
- probleme la nivelul urechii interne, tinitus
- tensiune arterială mică
- tensiune arterială mare
- eritem polimorf
- căderea părului
- topire a mușchilor (scăderea masei musculare)
- insuficiență renală acută, niveluri crescute de fosfați și aminoacizi în urină (cunoscute ca sindrom Fanconi, în asociere cu doze mari, timp îndelungat)
- durere la locul de administrare a injecției

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- infecție cu alți germeni rezistenți la gentamicină
- pierdere ireversibilă a auzului, surditate
- letargie (lipsă de energie și entuziasm)
- învinețire, modificări de culoare a pielii, mici pete roșii. Acestea pot fi semne de purpură.
- reacții alergice grave, cum este anafilaxia, care pot include:
 - erupție în relief pe piele, cu mâncărime, sau urticarie
 - umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, ceea ce poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație
 - leșin, amețală, senzație de confuzie (tensiune arterială mică)
- diaree, însoțită sau nu de sânge și/sau crampe la stomac
- reacție alergică severă la nivelul pielii și al mucoaselor, cu vezicule și înroșire a pielii care, în cazuri foarte severe, poate afecta organele interne și poate pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gentamicină Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiole după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se vor asigura că medicamentul este păstrat adecvat.

Gentamicină Noridem trebuie utilizat imediat după deschiderea fiolei.

După diluarea în soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % (9 mg / ml) sau în soluție injectabilă de glucoză 5 % (50 mg / ml), Gentamicină Noridem este stabil din punct de vedere chimic și fizic timp de 24 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale medicamentului până la utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

După deschidere, medicamentul neutilizat nu trebuie păstrat și trebuie eliminat imediat.

Medicamentul trebuie examinat vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai soluția limpede, lipsită de particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gentamicină Noridem

- Substanța activă este gentamicină.

Gentamicină Noridem 20 mg / ml: Fiecare ml de soluție conține gentamicină 20 mg (sub formă de sulfat de gentamicină). Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 40 mg.

Gentamicină Noridem 40 mg / ml: Fiecare ml de soluție conține gentamicină 40 mg (sub formă de sulfat de gentamicină). Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 80 mg.

Gentamicină Noridem 80 mg / ml: Fiecare ml de soluție conține gentamicină 80 mg (sub formă de sulfat de gentamicină). Fiecare fiolă de 2 ml de soluție conține gentamicină 160 mg.

- Celelalte componente sunt edetat disodic, metabisulfid de sodiu (E 223), hidroxid de sodiu 1 n (pentru ajustarea pH-ului), acid sulfuric 0,5 M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gentamicină Noridem și conținutul ambalajului

Gentamicină Noridem soluție injectabilă / perfuzabilă este o soluție injectabilă / perfuzabilă limpede și incoloră.

Fiecare fiolă de sticlă conține 2 ml de soluție. Sunt disponibile ambalaje a câte 5, 10 sau 20 fiole.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

Fabricantul:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Germania	Gentamicin Noridem 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Gentamicin Noridem 40 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Gentamicin Noridem 80 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Cipru	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Grecia	OCTORET 20 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 40 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση OCTORET 80 mg / mL Διάλυμα για ένεση/έγχυση
Irlanda	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Țările de Jos	Gentamicine Noridem 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Gentamicine Noridem 40 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Gentamicine Noridem 80 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Gentamicin 20 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 40 mg / mL Solution for injection / infusion Gentamicin 80 mg / mL Solution for injection / infusion
Ungaria	Gentamicin Noridem 20 mg/ml oldatos injekció/infúzió Gentamicin Noridem 40 mg/ml oldatos injekció/infúzió Gentamicin Noridem 80 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Italia (IT)	Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem
Spania (ES)	Gentamicina Noridem 20 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG Gentamicina Noridem 40 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG Gentamicina Noridem 80 mg / ml solución inyectable y para perfusión EFG
România (RO)	Gentamicină Noridem 20 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă Gentamicină Noridem 40 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă Gentamicină Noridem 80 mg / ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Cehă (CZ)	Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem Gentamicin Noridem
Slovacia (SK)	Gentamicin Noridem 20 mg / ml injekčný roztok/infúzny Gentamicin Noridem 40 mg / ml injekčný roztok/infúzny

	Gentamicin Noridem 80 mg / ml injekčný roztok/infúzny
Portugalia (PT)	Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem Gentamicina Noridem

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informații detaliate privind prescrierea.

Doze

Doza depinde de severitatea cadrului clinic, de mediul clinic, de funcționalitatea renală a pacientului și de tipul infecției. Gentamicina este disponibilă în mai multe forme de prezentare, unele dintre care fiind mai adecvate pentru administrarea intravenoasă în doze mari. Doza este calculată în funcție de greutatea corporală a pacientului.

Doza zilnică recomandată la adolescenți și adulți cu funcție renală normală se administrează preferabil ca doză unică, sau, alternativ, divizată în 2 doze separate.

În cazul unor agenți patogeni specifici sau al unor zone infectate specifice, se poate adopta o schemă de dozare cu o frecvență mai mare decât de două ori pe zi, conform recomandărilor din orientările locale și naționale.

Nu se recomandă doza zilnică în priză unică în cazul endocarditei, în funcție de patogenii responsabili. În ce privește endocardita trebuie urmate orientările de la nivel local și național privind tratamentul cu gentamicină și monitorizarea concentrațiilor serice.

Calcularea dozei trebuie să se bazeze pe greutatea corporală ideală.

Recomandări pentru dozare

Doze (adulți și adolescenți)

Doza recomandată: 3 – 6 mg gentamicină / kg / zi

Dozele ulterioare se vor ajusta în funcție de concentrațiile plasmatice (vezi „Recomandări privind monitorizarea”), utilizând orientările locale sau nomograme.

Dozarea la pacienții cu funcție renală afectată

Gentamicina se excretă în principal prin filtrare glomerulară. Prin urmare, dozarea la pacienții cu funcție renală afectată trebuie ajustată în consecință.

Ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală trebuie să se bazeze, de asemenea, și pe monitorizarea terapiei medicamentoase. În cazul pacienților cu scheme de dozare zilnice în priză unică, se recomandă în general prelungirea intervalului dintre doze. Intervalul inițial dintre dozele administrate trebuie să fie de cel puțin 24 ore, și se va prelungi în funcție de gradul de insuficiență renală și de rezultatele monitorizării concentrațiilor serice de gentamicină. Sunt disponibile date limitate cu privire la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml / min) în cazul administrării unei doze zilnice unice.

Ajustarea dozelor

Sunt disponibile nomograme pentru calcularea dozei sau a intervalului de administrare a dozelor, care depinde de vârsta, greutatea corporală și funcția renală ale pacientului, precum și de concentrațiile plasmatice. Trebuie respectate orientările de la nivel local, dacă sunt disponibile. Dacă nu sunt disponibile nomograme sau orientări locale, se pot folosi următoarele indicații:

Există două posibilități pentru ajustarea dozei:

- A. Prelungirea intervalului dintre doze, simultan cu menținerea aceleiași doze (dozele ulterioare sunt identice cu doza inițială).
- B. Reducerea dozei, simultan cu menținerea aceleiași interval între doze (dozele ulterioare sunt mai mici decât doza inițială).

În cazul pacienților cu doze zilnice în priză unică, este de preferat prelungirea intervalului dintre doze. În cazul pacienților cu doze zilnice cu mai multe administrări, este de preferat reducerea dozei.

În tabelul următor se oferă o linie de ghidare pentru reducerea dozei, concomitent cu menținerea acelorași intervale între doze (interval de dozare de 8 ore):

Creatinină serică (mg / 100 ml)	Clearance-ul creatininei (ml / min / 1,73 m ²)	Doze ulterioare (ca procent al dozei inițiale)
mai puțin de 1,0	peste 100	100
1,1 – 1,3	71 – 100	80
1,4 – 1,6	56 – 70	65
1,7 – 1,9	46 – 55	55
2,0 – 2,2	41 – 45	50
2,3 – 2,5	36 – 40	40
2,6 – 3,0	31 – 35	35
3,1 – 3,5	26 – 30	30
3,6 – 4,0	21 – 25	25
4,1 – 5,1	16 – 20	20
5,2 – 6,6	11 – 15	15
6,7 – 8,0	mai puțin de 10	10

De asemenea, trebuie reținut că funcția renală se poate modifica în cursul tratamentului.

Clearance-ul creatininei trebuie să fie parametrul de elecție, în special la pacienții cu concentrații plasmatice ale creatininei oscilante, cum sunt cele observate în prezența unor infecții severe (de exemplu sepsis).

Dacă se cunosc numai valorile creatininei serice, clearance-ul creatininei se poate estima cu ajutorul următoarelor formule:

Bărbați:

$$ClCr = \frac{\text{Greutatea corporală în kg} \times (140 \text{ minus vârsta în ani})}{72 \times \text{creatinina serică (mg / 100 ml)}}$$

sau

Bărbați:

$$ClCr = \frac{\text{Greutatea corporală în kg} \times (140 \text{ minus vârsta în ani})}{0,814 \times \text{creatinină serică (μmol / l)}}$$

Femei: 0.85 x valoarea de mai sus

Dacă se utilizează valorile creatininei serice pentru evaluarea funcției renale, aceste valori trebuie măsurate de mai multe ori, întrucât există o corelație cu valorile clearance-ului creatininei doar atunci când insuficiența renală rămâne neschimbată.

Copii și adolescenți

Doza zilnică recomandată la copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste, cu funcție renală normală, este de 3 – 6 mg / kg / zi ca doză unică (de preferat), sau împărțită în două doze. Doza zilnică recomandată la copii după prima lună de viață este de 4,5 – 7,5 mg / kg pe zi și se administrează preferabil ca doză unică, sau, alternativ, împărțită în 2 doze separate. Doza zilnică recomandată la nou-născuți este de 4 – 7 mg / kg de greutate corporală pe zi. Având în vedere timpul de înjumătățire plasmatică mai lung, nou-născuților li se administrează doza necesară în doză unică.

Trebuie acordată atenție deosebită preparării (diluării) și cantității administrate. Orice eroare, oricât de mică, poate avea un impact considerabil asupra concentrațiilor serice atinse.

Vârstnici

Există unele dovezi conform cărora pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la toxicitatea cauzată de aminoglicozide, fie că este determinată de o disfuncție vestibulară sau auditivă anterioară, fie de o disfuncție renală la limită. Prin urmare, terapia trebuie monitorizată îndeaproape prin măsurarea frecventă a concentrațiilor serice de gentamicină, evaluarea funcției renale și a semnelor de ototoxicitate. Dacă funcția renală este afectată, doza zilnică recomandată trebuie redusă și ajustată în raport cu funcția renală.

Insuficiență hepatică

În cazurile de insuficiență hepatică se poate prescrie gentamicina și nu este necesară nicio ajustare a dozei.

Stabilirea dozei pentru pacienții care urmează hemodializă

Gentamicina este dializabilă. Se poate preconiza că o ședință de hemodializă cu durata de 4 – 5 ore sau 8 – 12 ore va reduce concentrațiile cu 50 – 60 % și, respectiv, 70 – 80 %. După fiecare ședință de dializă, se vor administra pacientului doze individuale de rapel, pe baza concentrațiilor serice de gentamicină actuale. În mod normal, doza recomandată după dializă este de 1 – 1.7 mg / kg de greutate corporală.

Deoarece pacienții care efectuează hemodializă urmează, de regulă, terapie anticoagulantă, în aceste cazuri nu se vor administra injecții intramusculare, din cauza riscului de formare de hematoame.

Pacienți obezi

Calcularea dozei trebuie să se bazeze pe greutatea corporală ideală. În cazurile de obezitate considerabilă, trebuie monitorizate îndeaproape concentrațiile serice de gentamicină.

Recomandări privind monitorizarea

Monitorizarea regulată a concentrațiilor serice de gentamicină se recomandă în cazul tuturor pacienților, și cu precădere la vârstnici, nou-născuți, pacienți obezi și pacienți cu insuficiență renală, precum și la pacienții cu fibroză chistică. Nu trebuie prescrisă gentamicina dacă nu se poate efectua monitorizarea concentrațiilor serice.

Nu există linii directoare universale acceptate în ce privește monitorizarea terapiei medicamentoase cu gentamicină. Trebuie urmate liniile directoare privind monitorizarea și ajustarea dozelor de la nivel local, dacă sunt disponibile. De regulă se recomandă următoarele: Se recomandă monitorizarea înainte de administrarea dozei (concentrație minimă), pentru a avea siguranța că intervalul dintre doze este corect. Concentrațiile minime se măsoară la sfârșitul unui interval de dozare și nu trebuie să depășească 1 mg / l în cazul dozei zilnice cu administrare unică, sau 2 mg / l în cazul dozei zilnice cu mai multe administrări. Concentrațiile mai mari decât cele de mai sus indică faptul că este necesară prelungirea intervalului dintre doze, și nu reducerea dozei.

Se recomandă monitorizarea după administrarea dozei (concentrație maximă), pentru a verifica dacă o anumită doză este adecvată sau pentru a avea siguranța că doza nu este excesivă și nu are potențialul de a cauza toxicitate. Concentrațiile maxime trebuie măsurate la o oră după administrarea unei doze în bolus pe cale intravenoasă sau intramusculară, sau la 30 minute după terminarea unei perfuzii. O valoare a concentrațiilor plasmatice < 4 mg / l indică faptul că este probabil ca doza să fie neadecvată și că trebuie luată în considerare mărirea dozei; o valoare a concentrațiilor plasmatice > 10 mg / l indică un risc crescut de toxicitate, în special ototoxicitate, și trebuie luată în considerare reducerea dozei.

Orice modificare a dozei trebuie reevaluată în raport cu concentrațiile de dinaintea administrării dozei și de după aceasta, pentru a confirma că noua doză este adecvată și intervalul dintre doze este corect.

Mod de administrare

Destinat pentru o singură utilizare.

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă sau pentru perfuzare intravenoasă după diluare prealabilă. Aceeași schemă de dozare se recomandă și pentru doza cu administrare intramusculară și intravenoasă. Administrarea intramusculară trebuie avută în vedere atunci când calea intravenoasă nu este practicabilă, sau este mai puțin adecvată pentru pacient

Dacă există indicații medicale în acest sens, gentamicina poate fi injectată direct în venă, nediluată; injecția trebuie administrată lent, în cursul a 2 – 3 minute. Administrarea intravenoasă directă și rapidă poate determina, inițial, concentrații potențial neurotoxice, și este esențial ca doza prescrisă să fie administrată în decursul perioadei de timp recomandate. În mod alternativ, doza prescrisă trebuie dizolvată în cel mult 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg / ml (0,9 %) sau în soluție injectabilă de glucoză 50 mg / ml (5 %), iar soluția respectivă trebuie perfuzată în decursul a maximum 20 minute. Medicamentul este destinat pentru administrare la un singur pacient și nu conține agenți antimicrobieni. Injecția / perfuzia nu trebuie administrată în asociere cu alte substanțe medicamentoase.

Supradozaj

Gentamicina are un indice terapeutic restrâns. În eventualitatea unei acumulări (de exemplu ca urmare a afectării funcției renale), se poate produce deteriorarea rinichilor și lezarea nervului vestibulocohlear. Deteriorarea renală se corelează cu concentrații minime de peste 4 mg / l.

Tratament în caz de supradozaj:

Se întrerupe administrarea medicației. Nu există un antidot specific. În eventualitatea unui supradozaj sau a unei reacții toxice, dializa peritoneală sau hemodializa vor scădea concentrațiile de gentamicină. În eventualitatea unei blocaje neuromusculare (cauzată în principal de interacțiuni, vezi detaliile), este oportună administrarea de clorură de calciu și, dacă este necesar, ventilația artificială.

Incompatibilități

În general, preparatele cu gentamicină nu trebuie amestecate. În special, următoarele substanțe sunt incompatibile cu soluții mixte care conțin preparate cu gentamicină: peniciline, cefalosporine, eritromicină, heparine, bicarbonat de sodiu. * Diluarea în organism va elimina pericolul unei incompatibilități fizice și chimice și va permite administrarea concomitentă a gentamicinei cu medicamentele enumerate mai sus, fie sub formă de injecție în bolus în tubul perfuziei, cu spălare adecvată, fie în locuri diferite. În cazul carbenicilinei, administrarea se va efectua exclusiv într-un loc diferit.

* Amestecarea celor două soluții poate produce eliberarea de dioxid de carbon. În mod normal, acesta se dizolvă în soluție, însă în anumite circumstanțe se pot forma mici bule.

Același lucru este valabil și în cazul unei combinații de gentamicină cu diazepam, furosemidă sau acetat de flecainidă.