REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gentamicină EIPICO 40 mg/ml soluţie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare fiolă (2 ml) conţine sulfat de gentamicină, echivalentul a 80 mg gentamicină bază.

Excipient cu efect cunoscut: metabisulfit de sodiu 6,4 mg.
Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă pentru administrarea i.m./i.v
Soluţie limpede, incoloră până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Gentamicina este un antibiotic aminoglicozidic cu spectru larg de acţiune, bactericid, fiind activ împotriva mai multor tulpini de patogeni gram-pozitivi şi gram-negativi, inclusiv specii de *Escherichia, Enterobacter, Klebsiella, Salmonella, Serratia, Shigella, Staphylococcus aureus,* unele tulpini de *Proteus* şi *Pseudomonas.* Gentamicina este deseori eficientă şi împotriva unor tulpini rezistente la alte antibiotice precum streptomicina, kanamicina şi neomicina.

Gentamicina este eficientă şi împotriva stafilococilor penicilino-rezistenţi dar rareori activă împotriva streptococilor.

Gentamicina este indicată în tratamentul următoarelor infecţii cauzate de organisme sensibile.

Infecţii severe cu germeni gram-negativi:
Infecţii de tract urinar superior şi inferior
Infecţii ale arsurilor şi plăgilor
Septicemie, bacteriemie
Abcese
Endocardite bacteriene subacute
Infecţii de tract respirator (Bronhopneumonie)
Infecţii neonatale
Infecţii ginecologice

Infecţii cu germeni gram-pozitivi:
Bacteriemie
Abcese

Infecţii ale plăgilor traumatice sau chirurgicale
Arsuri şi leziuni importante ale pielii

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Gentamicina este în mod obişnuit administrată intramuscular.

În cazul în care administrarea intramusculară nu este posibilă, de exemplu pacienţi cu septicemie bacteriană sau cei aflaţi în şoc, unii pacienţi cu insuficienţă cardiacă congestivă, tulburări hematologice, pacienţi cu arsuri grave sau cu masă musculară redusă, gentamicina se poate administra şi intravenos.

În cazul administrării intravenoase, doza prescrisă trebuie administrată lent, în 2-3 minute, fie direct fie în tubul de perfuzie.

O administrare intravenoasă rapidă poate creşte iniţial efectul neurotoxic şi, de aceea, este esenţial ca doza prescrisă să se administreze în perioada de timp recomandată.

De asemenea, doza prescrisă se poate dizolva în 100 ml de soluţie salină sau soluţie de glucoză 5% însă nu şi în soluţii care conţin bicarbonat (vezi pct. 4.5 Interacţiuni).

Soluţia reconstituită se va administra în perfuzie pe o perioadă cuprinsă între 20 şi 30 de minute.

Aceeaşi schemă de dozare este recomandată atât pentru administrarea intramusculară cât şi în cea intravenoasă.

Dozarea se va face în funcţie de severitatea infecţiei, vârsta pacientului şi starea funcţiei renale.

Dozarea pentru pacienţii cu funcţia renală intactă

Doza uzuală

Adulţi, pacienţi vârstnici şi copii cu vârsta de 12 ani şi peste şi care au greutatea corporală mai mare de 50 kg: se administrează de la 3 până la 6 mg gentamicină pe kg greutate corporală şi zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze

Nou-născuţi cu vârsta cuprinsă între 0-14 zile: se administrează de la 4 până la 7 mg gentamicină pe kg greutate corporală şi zi în doză unică.

Copii cu vârsta cuprinsă între 15 zile şi 12 ani: se administrează 4,5 până la 7,5 mg gentamicină pe kg greutate corporală şi zi, de preferat în doză unică, sau divizat în 2 subdoze

Pacienţi vârstnici
Pentru pacienţii vârstnici recomandările de dozaj sunt aceleaşi ca pentru adulţi-fără modificări.

Doze pentru pacienţii cu afectarea funcţiei renale
Doza este ajustată la pacienții cu funcția renală alterată pentru a micșora riscul de toxicitate.

Prima doză administrată trebuie să fie cea obișnuită, iar după aceea, dozele trebuie administrate cu frecvență mai redusă, intervalul dintre administrări fiind determinat de rezultatele testării funcției renale așa cum reiese din următorul tabel:

Doza	Clearance creatinină (ml/mim)	Creatinină serică Mmol/l	BUN Mmol/l	Intervalul dintre doze

80 mg	Peste 70	Mai puțin de	Mai puțin de	8 ore
		0,12	6,5	
	35-70	0,12-0,17	6,5-10	12 ore
	24-34	0,18-0,25	11-14	18 ore
	16-23	0,26-0,33	15-18	24 ore
	10-15	0,34-0,47	19-26	36 ore
	5-9	0,48-0,64	27-36	48 ore

Monitorizarea concentrației serice de gentamicină este recomandată la vârstnici, noi născuți și la pacienții cu funcția renală afectată.

Recoltarea sângelui pentru monitorizarea concentrației serice de gentamicină se va realiza la sfârșitul intervalului de dozare.

Concentrația serică a gentamicinei nu trebuie să depășească 2µg/ml atunci când se administrează de două ori pe zi și 1µg/ml când se administrează o dată pe zi.

Hemodializa:
1 – 1,7 mg/kg, la sfârşitul fiecărei dialize depinzând de severitatea infecţiei.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la gentamicină, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Miastenia gravis.

Pacienţii aflaţi în tratament cu gentamicină trebuie să fie sub strictă supraveghere clinică datorită posibilităţii de apariţie a reacţiilor adverse la aminoglicozide.

Gentamicina trebuie administrată cu precauţie la copiii născuţi prematur datorită imaturităţii renale a acestora precum şi la pacienţii în vârstă şi în general la pacienţii cu funcţia renală alterată.

Alţi factori care pot predispune pacienţii la apariţia toxicităţii la gentamicină sunt: diabetul, disfuncţii ale aparatului vestibular, otita medie, istoric de otită medie, folosirea în antecedente a unor medicamente ototoxice precum şi modificările genetice care conduc la creşterea efectului ototoxic al aminoglicozidelor.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Aminoglicozidele pot determina nefrotoxicitate în special la pacienţii cu factori de risc precum cei în vârstă cu antecedente de disfuncţie renală care se află în tratament îndelungat sau cărora li se administrează doze mai mari decât cele recomandate, tratament recent cu aminoglicozide (până în 6 săptămâni), administrare concomitentă cu alte medicamente nefrotoxice, administrare sporadică, carenţă de potasiu şi volum intravascular scăzut.

Afectarea nervului vestibulo-cohlear

Aminoglicozidele pot determina ototoxicitate în special la pacienţii cu factori de risc precum cei cu antecedente de disfuncţie renală (în special dacă este necesară dializa), dozaj excesiv, deshidratare, administrare concomitentă de acid etacrinic sau furosemid, sau o expunere anterioară la alte medicamente cu risc ototoxic, pacienți vârstnici, sugari, pacienți obezi.

Dacă se obţin dovezi de ototoxicitate sau disfuncţie renală se impune întreruperea tratamentului sau ajustarea dozei. Când este posibil, se vor monitoriza concentraţiile serice ale medicamentului.
A se evita administrarea concomitentă cu alte medicamente cu efect ototoxic, nefrotoxic şi neurotoxic.

Afecțiuni neuromusculare

Aminoglicozidele trebuie administrate cu precauţie la pacienţii cu afecţiuni neuromusculare deoarece acestea pot agrava slăbiciunea musculară datorită efectului tip-curara la nivelul joncţiunilor musculare.

Acest produs conţine metabisulfit sodic.
Poate provoca rar reacţii de hipersensibilitate grave şi bronhospasm.

Monitorizarea tratamentului
Pentru a putea preveni reacțiile adverse se impune monitorizarea funcției renale (înainte, în timpul și după tratament)-creatininemia, clearance-ul la creatinină, monitorizarea funcției vestibulare sau cohleare precum și parametrii funcției hepatice.
Pentru a minimiza riscul nefrotoxicității și ototoxicității, trebuie luate în considerare:
-evaluare periodică a funcției auriculare, vestibulare și a funcției renale se impune la pacienții cu factori de risc adiționali. Afectarea funcției hepatice sau a funcției auriculare, bacteriemia și febra cresc riscul ototoxicității. Factori de risc adiționali sunt depeția volemică, hipotensiunea arterială și afectarea hepatică.
-monitorizarea funcției renale înainte, în timpul și după tratament.
- o hidratare adecvată și diureză adecvată.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Administrarea concomitentă de gentamicină cu alte medicamente cu potenţial ototoxic sau nefrotoxic precum alte aminoglicozide (amikacina, neomicina) vancomicina, enfluran, metoxifluran sau cefalosporine trebuie evitată.

Diuretice potente precum acidul etacrinic şi furosemidul sunt suspectate de faptul că ar creşte riscul de ototoxicitate în timp ce amfotericina, cisplatina şi ciclosporina au un potenţial de a creşte nefrotoxicitatea.

Antibacteriene: Potenţialul nefrotoxic al cefalosporinelor, în particular al cefaloridinei, poate fi crescut în prezenţa gentamicinei. Dacă se utilizează această combinaţie este recomandată monitorizarea funcţiei renale.

Musculo-relaxante de tip curara: Au fost raportate blocaj neuromuscular şi paralizie respiratorie la administrarea aminoglicozidelor la pacienţii care au primit musculo-relaxante tip curara în timpul anesteziei.

Indometacinul poate creşte concentraţia plasmatică a gentamicinei în cazul nou-născuţilor.

Anticoagulante: Folosirea concomitentă cu anticoagulante orale poate creşte efectul hipotrombinanemic.

Bifosfonaţi: Administrarea concomitentă de bifosfonaţi poate creşte riscul de hipocalcemie.

Toxină botulinică: Administrarea concomitentă de toxină botulinică şi gentamicină poate creşte riscul de toxicitate datorită blocajului neuromuscular crescut.

Neostigmină şi piridostigmină: Administrarea concomitentă de neostigmină şi piridostigmină cu gentamicină poate avea efect antagonic.

Antibiotice polipeptide (polimixina B): Administrarea concomitentă de antibiotice polipeptide şi gentamicină poate creşte riscul de paralizie respiratorie şi disfuncţie renală.

Antibiotice bacteriostatice au activitate antagonistă cu gentamicina, însă, în anumite cazuri (de exemplu clindamicina, lincomicina, viomicina, streptomicina, tobramicina) acest efect poate fi acceptat datorită adăugării activității împotriva germenilor anaerobi.
Au fost demonstrate efecte sinergice atunci când se administrează concomitent gentamicina cu penicilinele.

Totuși penicilinele (precum ticarcilina) nu trebuie amestecate în aceeași seringă sau perfuzie cu gentamicina, iar atunci când se administrează împreună la pacienți cu funcția renală alterată trebuie monitorizată eficacitatea gentamicinei.
Poate să apară sensibilitate încrucișată cu alte aminoglicozide.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Nu există date disponibile privind administrarea gentamicinei la gravide.
Gentamicina traversează bariera placentară. Datorită riscului potențial de afectare a urechii interne și afectării renale a fătului, gentamicina nu trebuie administrată decât în cazul unei indicații grave. În cazul expunerii la gentamicină în timpul sarcinii, se recomandă monitorizarea funcției auditive și renale la nou-născut.

Alăptarea
Gentamicina este excretată în laptele matern, astfel încât se recomandă întreruperea alăptatului în timpul tratamentului

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Se impune prudență în cazul conducerii vehiculelor datorită unor efecte adverse cum sunt amețetile și vertijul.

4.8 Reacţii adverse

În timpul tratamentului cu gentamicină s-au observat următoarele reacţii adverse care dispar spontan sau după întreruperea tratamentului.

Reacţiile adverse sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente (>1/10),
Frecvente (>1/100 şi <1/10),
Mai puţin frecvente (>1/1000 şi <1/100),
Rare (>1/10000, <1/1000),
Foarte rare (<1/10000)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cadrul fiecărei grupe de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii.

Tulburări acustice şi vestibulare
Reacții adverse frecvente: Au fost raportate reacţii adverse grave asupra ambelor componente vestibulare cât şi auditive ale celui de al 8-lea nerv cranian, în special la pacienţii cu funcţie renală alterată (în special la cei la care este necesară dializa), şi la pacienţii cărora li s-au administrat doze mari sau pe perioadă îndelungată.

Simptomele raportate au fost ameţeală, vertij, tinnitus, zgomot în urechi şi chiar pierderea ireversibilă a auzului. De obicei, pierderea auzului se manifestă iniţial prin diminuarea acuităţii sunetelor înalte.

Alţi factori care pot creşte riscul de toxicitate includ dozare excesivă, deshidratare şi o expunere anterioară la alte medicamente ototoxice.

Tulburări renale şi ale căilor urinare
Reacții adverse frecvente: Au fost raportate reacţii adverse renale şi demonstrate de prezenţa în urină a cilindrilor, celulelor şi proteinelor sau prin creşterea concentraţiei serice a ureei azotului neproteic (NPN) şi creatininei serice sau oligurie.

Aceste reacţii adverse se manifestă mai des în cazul pacienţilor cu istoric de disfuncţie renala precum şi la cei care urmează un tratament prelungit sau cărora li se administrează doze mai mari decât cele recomandate.

Tulburări gastro-intestinale
Reacții adverse frecvente: Greaţă, vărsături, salivaţie crescută şi stomatită

Reacții adverse rare: apetit scăzut, pierderi de greutate,

Tulburări ale sistemului nervos
Reacții adverse rare: Au fost raportate neuropatie periferică sau encefalopatie, inclusiv amorţire, furnicături ale pielii, fasciculaţii, convulsii precum şi sindrom de tip miastenia gravis, hipertensiune intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri), sindrom organic cerebral acut şi dureri de cap.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Reacții adverse rare: Erupție cutanată tranzitorie, mâncărimi, urticarie, purpură, alopecie

Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale
Reacții adverse rare: Hipoventilaţie, edem laringian, fibroză pulmonară

Tulburări hepatobiliare
Reacții adverse rare: hepatomegalie tranzitorie şi splenomegalie.

Tulburări ale sistemului imunitar
Reacții adverse rare: creşterea temperaturii corporale şi reacţii anafilactice.

Tulburări psihice
Reacții adverse rare: Letargie, confuzie, depresie

Tulburări oculare
Reacții adverse rare: tulburări vizuale

Tulburări cardiace
Reacții adverse rare: hipo şi hiper tensiune

Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv
Reacții adverse rare: dureri articulare

Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare
Reacții adverse foarte rare: Deşi în general toleranţa locală în urma injectării cu gentamicină este excelentă, s-au raportat ocazional dureri la locul injectării.

Au fost semnalate rar cazuri de atrofie subcutanată sau necroză grăsoasă sugerând iritaţia locală.

Investigaţii diagnostice
Modificările analizelor de laborator legate de gentamicină includ: creşterea nivelului de transaminaze serice (ALT, AST), al LDH-ului şi bilirubinei serice; scăderea calciului seric, al magneziului, sodiului şi potasiului; anemie, leucopenie, granulocitopenie, agranulocitoză tranzitorie, eozinofilie, creşterea şi scăderea numărului de reticulocite şi trombocitopenie.

Dacă modificările testelor clinice de laborator sunt cazuri izolate, acestea pot fi însoţite de semne şi simptome clinice. De exemplu, tetania şi slăbiciunea musculară pot fi asociate cu hipomagnezemie, hipocalcemie şi hipokalemie.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome
Simptomele supradozajului includ: amețeală, vertij, pierderea auzului.

Tratament
În cazul supradozajului, hemodializa şi dializa peritoneală pot ajuta la eliminarea gentamicinei din sânge, cea din urmă fiind probabil mai eficientă.

Sărurile de calciu administrate intravenos au fost folosite pentru contracararea blocajului neuromuscular cauzat de gentamicină.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte aminoglicozide, codul ATC: J01GB03

Gentamicina este un antibiotic aparţinând grupului aminoglicozide.

Mecanismul de acțiune

Gentamicina are de obicei acţiune bactericidă. Deşi mecanismul de acţiune al acesteia nu a fost complet elucidat, medicamentul se pare că inhibă sinteza proteica la nivelul bacteriilor susceptibile, legându-se ireversibil de subunitatea 30S ribozomala.

Mecanismul rezistenței
A fost demonstrată existenţa unei rezistenţe naturale sau dobîndite la gentamicină, atât a bacteriilor gram-negative cât şi a celor gram-pozitive.
Rezistenţa la gentamicină se poate datora scăderii permeabilităţii peretelui celulei bacteriene, alterării legării de ribozom, sau datorită prezenţei unui factor de rezistenţa mediată plasmidic dobândit prin conjugare. Rezistenţa mediată plasmidic îi permite bacteriei rezistente să modifice enzimatic medicamentul prin acetilare, fosforilare sau adenililare şi acesta poate fi transferată între organisme din aceeaşi specie sau specii diferite.

Rezistenţa la alte aminoglicozide şi la mai multe alte antiinfecţioase (de exemplu cloramfenicol, sulfonamide, tetracicline) poate fi transferată aceleiaşi plasmide.

Există o rezistenţă încrucişată parţială între gentamicină şi alte aminoglicozide.

Valori critice
EUCAST a evaluat valorile critice pentru aminoglicozide luând în cosiderare o administrare modernă a unei doze mai mari o dată pe zi.
Se consideră corespunzătoare administrarea a 4,5 – 7,5 mg/kg/zi. EUCAST consideră deasemenea că,cel mai adesea, aminoglicozidele se administrează în combinație cu antibiotice beta-lactamice, acest lucru fiind important în special în tratamentul infecțiilor cu *Pseudomonas*.

Conform EUCAST următoarele valori critice se aplică pentru gentamicină :

Bacterie	Sensibil	Rezistent
Enterobacteriaceae	2 mg/l	> 4 mg/l
Pseudomonas *spp.*	4 mg/l	> 4 mg/l
Acinetobacter *spp.*	4 mg/l	> 4 mg/l
Staphylococcus *spp*	1 mg/l	> 1 mg/l
*Non-species related breakpoints**	2 mg/l	> 4 mg/l

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și în timp pentru speciile selectate și informațiile locale despre rezistență sunt necesare,în special atunci când se tratează infecții severe. Este necesară consiliere de specialitate în cazul în care prevalența locală a rezistenței este de așa natură încât utilitatea gentamicinei în cel puțin unele tipuri de infecții este discutabilă. În special în astfel de circumstanțe, ar trebui efectuată o antibiogramă pentru a măsura sensibilitatea la gentamicină.

Spectru antibacterian

Specii frecvent sensibile (conform EUCAST)
Aerobi Gram-positivi
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus (MSSA)
Aerobic Gram-negative micro-organisms
Campylobacter coli
Campylobacter jejuni
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Francisella tularensis
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus vulgaris
Salmonella enterica subsp. enterica
Serratia marcescens
Yersinia enterolitica
Yersinia pseudotuberculosis
Specii pentru care rezistența dobândită poate fi o problemă
Aerobi Gram-positivi
Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
Aerobi Gram-negativi
Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Specii rezistente
Aerobi Gram-positivi
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Streptococcus spp.
Aerobi Gram-negativi
Burkholderia cepacia
Legionella pneumophila
Stenotrophomonas maltophilia
Anaerobi
Bacteroides spp.
Clostridium difficile
Altele
Patogeni atipici
Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.
Mycoplasma spp.
Ureaplasma urealyticum

Infectii cauzate de streptococi sau enterococi:

Aminoglicozidele se pot combina cu alte antibiotice împotriva Cocilor gram-pozitivi. Pentru anumite indicații (endocardita), au fost descrise efecte sinergice cu beta-lactamicele. Această sinergie este abolită când streptococii sau enterococii prezintă un nivel ridicat de rezistență dobândită la gentamicină.
Alte informatii:
Efectele sinergice au fost descrise cu acilamino penicilinele (ex piperacilină) pe Pseudomonas aeruginosa și cu cefalosporine pe Klebsiella pneumoniae.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Gentamicina este rapid absorbită după injectarea intramusculară, atingând peak-ul plasmatic după 30 minute-o oră. O administrare de 1 mg/kg corp conduce la un peak plasmatic de aproximativ 4 micrograme/ml.

Mai mult de 90% din gentamicină se excretă renal prin filtrare glomerulară.
Mai puțin de 10% din gentamicină se leagă de proteinele plasmatice.
Timpul de înjumătățire variază între 2și 3 ore la pacienții cu funcția renală intactă, însă se poate prelungii la pacienții cu insuficiență renală.

Absorbția
Gentamicina şi alte aminoglicozide sunt slab absorbite din tractul gastrointestinal dar rapid absorbită în cazul injecţiei intramusculare

Distribuție
În urma administrării parenterale, gentamicina şi alte aminoglicozide difuzează în principal în lichidul extracelular şi factorii care afectează volumul de distribuţie vor afecta şi concentraţia plasmatica a acestora. Totuşi, există o concentraţie scăzută la nivelul lichidului cerebrospinal şi chiar şi atunci când meningele este inflamat este posibil să nu fie obţinute concentraţiile terapeutice; difuziunea la nivel ocular este scăzută de asemenea.
Aminoglicozidele difuzează imediat în perilimfa din urechea internă. Gentamicina trece prin placentă dar au fost raportate nivele mici în laptele matern.

Metabolizare

Gentamicina şi alte aminoglicozide nu par a fi metabolizate .

Eliminare
Gentamicina se excretată nemodificată în urină prin filtrare glomerulară. Cel puţin 70% din doză poate fi recuperată în urina pe 24 de ore şi se poate obţine o concentraţie urinară de 100 de µg/ml. Totuşi, gentamicina şi alte aminoglicozide par a se acumula parţial în ţesuturile corpului, în principal în rinichi, deşi gradul de acumulare poate varia de la o aminoglicozidă la alta. Eliberarea la acest nivel este lentă şi aminoglicozidele pot fi detectate în urină şi la mai mult de 20 de zile după întreruperea administrării. Nivele scăzute de gentamicină apar în bilă.

Grupuri speciale de pacienţi

Gentamicina, ca și celelalte aminoglicozide, se poate acumula în serul și țesuturile pacienților tratați cu doze mari și/sau o perioadă lungă de timp, în special la pacienții cu funcția renală alterată sau imatură. Cu cât alterarea rinichilor este mai importantă, cu atât eliminarea gentamicinei se face mai lent.

Pacienţi vârstnici cu vârsta peste 65 de ani

Scimbările fiziologice apărute cu vârsta la pacienții peste 65 de ani pot afecta farmacocinetica gentamicinei, în special declinul funcției renale. Volumele de distibuție sunt similare la diverse grupe de vârsta, inclusiv la vârstnici.

Nou nascuți și copii
La nou-născuţii cu vârsta de până la 3 zile, aproximativ 10% din doza administrată se excretă în primele 12 ore ; la nou-născuţii cu vârsta între 9-40 zile, aproximativ 40% din doza administrată se excretă în aceeași perioadă. Excreția de gentamicină este corelată cu vârsta postnatală și clearance-ul creatininei. Astfel, o dată cu creșterea vârstei crește maturarea rinichilor, gentamicina fiind excretată mai rapid.

La copii în vârstă de 1 săptămână până la 6 luni, timpul de înjumătățire este de 3-3 ½ ore. La nou nascuții la termen și născuții prematuri cu greutate normală la naștere în vârstă de până la o săptămînă timpul de înjumătățire este de 5 ½ ore. La prematurii cu greutate mică la naștere , timpul de înjumătățire este invers proporțional cu greutatea: la cei cu greutatea până la 1500 gr timpul de înjumătățire este 11 ½ ore, între 1500 și 200 gr timpul de înjumătățire este 8 ore, iar la cei cu greutatea peste 2000 gr timpul de înjumătățire este 5 ore.

Pacienţi cu insuficienţă renală
La pacienții cu insuficiență renală există o scădere a concentrației de aminoglicozide în urină și în parenchimul renal. Scăderea excreției împreună cu potențiala nefrotoxicitate a aminoglicozidelor trebuie luate în considerare atumci când se administrază pacienților cu infecții de tract urinar.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Carcinogeneză, mutagenitate și efecte asupra funcției de reproducere: nu există studii asupra carcinogenezei și despre efectele asupra funcției de reproducere.

Aminoglicozidele nu au efect mutagenic.

Nu există date preclinice suplimentare decât cele menţionate în celelalte secţiuni ale acestui rezumat.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Metabisulfit sodic
Metilparaben
Propilparaben
Edetat disodic
Apă pentru soluţii injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Gentamicina injectabilă nu trebuie amestecată cu alte medicamente înaintea injectării şi când administrarea concomitentă de peniciline, cefalosporine, eritromicină, lipifizan, sulfadiazină, furosemidă, antibiotice betalactamice şi heparină este necesară, medicamentele trebuie administrate separat, fie ca injecţie în bolus în tubul perfuziei fie în locuri diferite. Adăugarea gentamicinei în soluţii ce conţin bicarbonat poate conduce la eliberarea de dioxid de carbon.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
A nu se păstra la frigider sau congela.
Soluţia rămasă nefolosită nu se va păstra şi se va arunca.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu 3 fiole din sticlă tip I incoloră conținând 2 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

E.I.P.I.Co MED S.R.L.
B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, Sector 4, Bucureşti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

8064/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: August 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro .