**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Gentamicin Krka 80 mg/2 ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Gentamicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gentamicin Krka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gentamicin Krka

3. Kaip vartoti Gentamicin Krka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gentamicin Krka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Gentamicin** **Krka ir kam jis vartojamas**

Gentamicin Krka yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, kuris naikina bakterijas, sukeliančias įvairias sunkias užkrečiamąsias ligas.

Gentamicin Krka vartojama gydant:

* apatinių kvėpavimo takų infekcine liga, pvz., plaučių uždegimu;
* virškinimo trakto infekcine liga, pvz., pilvaplėvės uždegimu, tulžies takų uždegimu (vartojant kartu su kitokiais antibiotikais);
* inkstų ir šlapimo takų infekcine liga, pvz., pielonefritu;
* odos ir poodinio audinio infekcine liga, (pvz., infekuotos žaizdos infekcija, įskaitant pooperacines ir infekuotas nudegimas);
* tuliaremija (tai gyvūnų platinama infekcinė liga);
* kitokiomis sunkiomis sisteminėmis infekcinėmis ligomis pvz., kraujo užkrėtimu ir vidinio širdies dangalo uždegimu (kartu su kitokiais antibiotikais);
* sunkiomis naujagimių infekcinėmis ligomis (kartu su kitokiais antibiotikais).

Gentamicino vartojama infekcijos profilaktikai po pilvo ertmės operacijų (kartu su kitokiais antibiotikais).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gentamicin Krka**

**Gentamicin Krka vartoti negalima:**

- jeigu padidėjęs jautrumas gentamicinui, bet kuriam kitam aminoglikozidų grupės antibiotikui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;

- jeigu sergate sunkiąja miastenija.

**Įspėjimai ir atsargumo preimonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Gentamicin Krka.

Kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio, prieš gydymą, gydymo metu ir baigus gydymą rekomenduojama sekti gentamicino vartojančio paciento inkstų veiklą (kreatinino kiekį serume, kreatinino klirensą), tikrinti pusiausvyros aparato ir ausies sraigės funkciją, be to, rekomenduojama stebėti kepenų veiklos ir laboratorinius rodmenis.

Vaisto reikia atsargiai vartoti pacientams, kurių klausos ir pusiausviros organo funkcija sutrikusi, įskaitant ir 8-ojo galvinio nervo pažeidimą.

Vartojant gentamicino reikia stebėti ar neatsiranda į klausos sutrikimas, svaigulys, spengimas ausyse.

Jei šio antibiotiko tenka vartoti ilgai ir didesnėmis dozėmis, reikia stebėti inkstų, pusiausvyros ir klausos organo veiklą.

Jei ligonio inkstų veikla sutrikusi, gentamicino galima vartoti tik būtinu atveju. Antibiotiko dozę reikia mažinti atsižvelgiant į inkstų veiklos rodmenis.

Kartu su šlapimo išskyrimą didinančiais vaistais šio antibiotiko reikia vartoti atsargiai.

Dėl toksinį antibiotiko poveikio inkstams ir klausos organui, vaisto vartoti pakartotinai ir (arba) ilgai, ypač pagyvenusiems žmonėms, nerekomenduojama.

Jei pacientas yra gydomas gentamicinu, prieš chirurginę operaciją apie tai būtina pasakyti gydytojui anesteziologui-reanimatologui.

Pacientams, sergantiems ligomis, kurių metu sutrinka impulso perdavimas iš nervo į raumenį (parkinsonizmas, kūdikių botulizmas), aminoglikozidų grupės antibiotikų reikia vartoti atsargiai (nes gali pasireikšti raumenų silpnumas ir nervo ir raumens jungties blokada).

Pacientams, kuriems yra sumažėjusi kalcio koncentracija kraujyje, vaisto reikia vartoti atsargiai.

Senyviems pacientams aminoglikozidų grupės antibiotikų reikia vartoti atsargiai, nes antibiotikų išskyrimas iš organizmo gali būti sulėtėjęs.

Dėl inkstų nebrandumo iš naujagimių organizmo aminoglikozidų grupės antibiotikai pasišalina lėčiau, todėl šių antibiotikų išsiskyrimas iš organizmo gali pailgėti. Laiku ir prieš laiką gimusiems naujagimiams aminoglikozidų grupės antibiotikų reikia vartoti atsargiai.

**Kiti vaistai ir Gentamicin Krka**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu vartojant gentamiciną ir kitus vaistus, padidėja šalutinio poveikio pavojus. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate

* diuretikų (ypač etakrino rūgšties ar furozemido);
* antibiotikų, kurie gali sukelti nepageidaujamą poveikį inkstams ar klausos ir pusiausvyros organui (amikacino, tobramicino, vankomicino, cefaloridino, viomicino, polimiksino B, netromicino, neomicino, klindamicino, piperacilino, streptomicino, amfotericino B);
* kitų vaistų, galinčių sukelti nepageidaujamą poveikį inkstams ar klausos ir pusiausviros organui (ciklosporino, metoksiflurano, foskarneto, cisplatinos arba (į veną) radiokontrastinių medžiagų).

Gentamicin Krka vartojant kartu su nervinio impulso perdavimą raumenims blokuojančiais vaistais, sustiprėja šių vaistų sukelta nervo ir raumens blokada, gali ištikti kvėpavimo paralyžius.

Nustatyta, kad aminoglikozidų grupės ir betalaktaminių antibiotikų, pvz., penicilinų yra nesuderinami, todėl viename švirkšte jų maišyti negalima.

Jei kartu šių antibiotikų vartoti būtina, reikia juos leisti skirtingu laiku ir į skirtingas vietas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Aminoglikozidų grupės antibiotikai prasiskverbia per placentą bei gali pažeisti vaisiaus pusiausvyros bei klausos organą ir inkstus. Tinkamų ir gerai kontroliuotų tyrimų su nėščiomis moterimis, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta.

Nėščiosioms gentamicino skiriama tik tada, kai kyla pavojus gyvybei, o kitų tinkamų antibiotikų nėra.

Žindymas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Gentamicino išsiskiria į motinos pieną, todėl vartojant šio vaisto žindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gentamicinas gali pažeisti pusiausvyros organą. Dažniausiai dėl jo pažeidimo atsiranda pykinimas, svaigulys. Šių simptomų gali pasireikšti ir baigus vartoti gentamicino, todėl atsiradus šiems sutrikimams reikia į tai atkreipti dėmesį ir pra­nešti gydytojui. Tuo metu vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**Gentamicin Krka sudėtyje yra parahidroksibenzoatų E216 ir E218.**

Jie gali sukelti alergines reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtinais atvejais bronchų spazmą .

**Gentamicin Krka sudėtyje yra natrio metabisulfito E223 ir natrio.**

Natrio metabisulfitas (E223) retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaisto ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Gentamicin Krka**

**Dozavimas ir vartojimo metodas**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas nustatys vaisto dozę, vartojimo dažnumą ir gydymo trukmę priklausomai nuo ligos, vaisto toleravimo, organizmo reakcijos į gydymą ir galimą šalutinį poveikį.

*Vaikams, paaugliams ir suaugusiems*: 3-6 mg/kg kūno svorio per parą kaip vienkartinė dozė (pageidautina) ar padalinta į 2 dalis.

**Vartojimas vaikams**

*Vyresni nei 1 mėnesio kūdikiai:* 4,5-7,5 mg/kg kūno svorio per parą vartojama kaip kaip vienkartinė dozė (pageidautina) ar padalinta į 2 dalis.

*Naujagimiai:* 4 -7 mg/kg kūno svorio per parą kaip 1 vienkartinė dozė.

**Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi rekomenduojama paros dozę reikia mažinti atsižvelgiant į inkstų funkcijos sutrikimo laipsnį.

**Vartojimo metodas**

Gentamicino leidžiama į raumenis, tačiau galima vartoti ir į veną. Detali informacija pateikta pakuotės lapelio pabaigoje prie informacijos, skirtos sveikatos priežiūros specialistams.

*Jei manote, kad vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaisti­ninkui.*

**Ką daryti pavartojus per didelę Gentamicin Krka dozę?**

Perdozuotas ar per greitai suleistas gentamicinas gali sukelti kvėpavimo pasunkėjimą, pykinimą, galvos sukimąsi, vėmimą, triukšmą ir spaudimo pojūtį ausyse, kojų mėšlungį.

Pajutę šių simptomų arba įtarę, kad Jums leidžiama per didelė gentamicino dozė, pasitarkite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Gentamicin Krka**

Kokiais laiko intervalais leisti gentamicino, nuspręs gydytojas. Jei lai­ku Jums nebuvo suleista šio vaisto, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui.

**Nustojus vartoti Gentamicin Krka**

Per anksti nutraukus šio vaisto vartojimą, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių

* Klausos ir pusiausvyros sutrikimas\*, spengimas ir spaudimo pojūtis ausyse, nevalingas akių trūkčiojimas (taip vadinamas nistagmas).
* Galvos sukimasis.
* Pykinimas, vėmimas, viduriavimas.
* Šlapalo ir kreatinino koncentracijos padidėjimas\*\*\*, baltymas šlapime.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1000 žmonių

* Per mažas kalcio kiekis kraujyje, per mažas kalio kiekis kraujyje, per mažas magnio kiekis kraujyje.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos (išbėrimas).
* Nervo ir raumens jungties blokada\*\*.

Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10000 žmonių

* Eozinofilų kiekio padidėjimas, leukocitų, trombocitų kiekio sumažėjimas, mažakraujystė, hemoglobino koncentracijos sumažėjimas.
* Anafilaksinė reakcija.
* Galvos skausmas, nuovargis, tariamas jutimas.
* Regos sutrikimai.
* Nuolatinis viduriavimas (pseudomembraninis kolitas).
* Bilirubino ir kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas (tai rodo kepenų veiklos sutrikimą).
* Karščiavimas, širdies plakimas.
* Ūminis inkstų nepakankamumas.
* Didelė fosforo ir aminorūgščių koncentracija šlapime (vadinamasis į Fankoni (Fanconi) panašus sindromas, susijęs su ilgą laiką vartojamomis didelėmis dozėmis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* Negrįžtamas klausos praradimas, kurtumas \*

\* Pusiausvyros ir klausos funkcijos sutrikimas yra nedažnas, bet svarbus poveikis, kadangi jis neišnyksta. Toks poveikis gali paūmėti net nutraukus gentamicino vartojimą. Pirmieji požymiai būna spengimas ir spaudimo pojūtis ausyse. Pusiausvyros funkcijos sutrikimas kliniškai pasireiškia pykinimu, vėmimu, galvos sukimusi arba nevalingais trūkčiojančiais akių judesiais. Didesnė klausos ir pusiausvyros sutrikimo rizika yra pacientams, kuriems toks sutrikimas jau buvo, kuriems yra inkstų veiklos sutrikimas, kurie gydomi kitokiais toksinį poveikį klausos ir pusiausviros organui sukeliančiais vaistais, kurių organizme nėra reikiamo skysčių kiekio arba kurie ilgai vartojo didesnę gentamicino dozę.

\*\* Dažniausiai pasireiškia vaisto greitai suleidus į veną arba didelę gentamicino dozę injekuojant į pleuros ar pilvaplėvės ertmę.

\*\*\* Toksinis gentamicino poveikis inkstams dažniau pasireiškia senyviems žmonėms, moterims, ligoniams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, pacientams, kurių organizme trūksta skysčio, nefroziniu sindromu sergantiems ligoniams, diabetine nefropatija sergantiems pacientams bei ligoniams, vartojantiems kitokių toksinį poveikį inkstams sukeliančių vaistų. Inkstų veiklos sutrikimas būna laikinas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Gentamicin Krka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ampulės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gentamicin Krka sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra gentamicinas. 2 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo (ampulėje) yra 80 mg gentamicino (gentamicino sulfato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), dinatrio edetatas, natrio metabisulfitas (E223), injekcinis vanduo.

**Gentamicin Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gentamicin Krka injekcinis ar infuzinis tirpalas yra bespalvis ar gelsvos spalvos, skaidrus tirpalas.

Dėžutėje yra 10 ampulių po 2 ml (ampulė yra skaidraus stiklo, ant kurios yra raudonas taškas ir geltonas žiedas) injekcinio ar infuzinio tirpalo (80 mg/2 ml).

**Registruotojas ir gamintojas**

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km., Vilniaus r.

LT – 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

<--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

*Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Urėjos koncentracija | Kreatinino klirensas | Kreatinino koncentracija serume | Dozė ir vartojimo intervalas |
| mg/100 ml | mmol/l | ml/min. | ml/sek. | mg/100 ml | µmol/l |
| <40 | <6,8 | >70 | >1,16 | <1,4 | <124 | po 80 mg\* kas 8 val. |
|  |  |  |  | 1,4–1,9 | 124–168 | po 80 mg\* kas 12 val. |
| 40–100 | 6,8–17 | 30–70 | 0,5–1,16 | 1,9–2,8 | 168–248 | po 80 mg\* kas 18 val. |
|  |  |  |  | 2,8–3,7 | 248–327 | po 80 mg\* kas 24 val. |
| 100–200 | 17–34 | 10–30 | 0,16–0,5 | 3,7–5,3 | 327–469 | po 80 mg\* kas 36 val. |
| >200 | >34 | 5–10 | 0,08–0,16 | 5,3–7,2 | 469–636 | po 80 mg\* kas 48 val. |

\* Jei paciento svoris mažesnis kaip 60 kg, tai gentamicino dozė yra 60 mg.

Dozės mažinimas ir laiko intervalo ilginimas vienodai tinka dozavimui mažinti, tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad aukščiau nurodytos dozės yra apytikslės, po tokios pat dozės skirtingų pacientų serume gali susidaryti nevienoda koncentracija. Dėl to komplikuotais klinikiniais atvejais reikia sekti gentamicino koncentraciją kraujo serume ir atitinkamai keisti vaistinio preparato dozę. 30-60 min. po vartojimo į veną arba į raumenis gentamicino koncentracija serume turi būti bent 5 μg/ml.

Po hemodializės leidžiama 1-1,5 mg/kg kūno svorio gentamicino. Atliekant peritoninę dializę, į 2 litrus dializės skysčio įpilama 1 mg/kg kūno svorio gentamicino.

Gydytojas parinks vaistinio preparato dozę, jo vartojimo dažnumą ir gydymo trukmę

Patarimas monitoravimui

Rekomenduojama stebėti gentamicino koncentraciją serume, ypač senyviems pacientams, naujagimiams ir pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi. Mėginiai imami esant mažiausiai koncentracijai prieš suleidžiant sekančią dozę. Jei gentamicino vartojama kelis kartus per parą, jo koncentracija serume prieš vartojant kitą dozę neturi viršyti 2 μg/ml, jei jo vartojama 1 kartą per parą – 1 μg/ml.

Vartojimo metodas

Gentamicinas paprastai vartojamas į raumenis, bet gali būti vartojamas ir į veną, leidžiant tiesiai į veną arba injekuoti per intraveninį kateterį. Rekomenduojama dozė ir atsargumo priemonės, skirtos vartojant į raumenis ir į veną, yra vienodos.

Vartojant į veną, vaistinio preparato galima leisti tiesiai į veną arba per intraveninį kateterį. Injekcija turi trukti 2-3 min. Jei gentamicino vartojama 1 kartą per parą, jis turi būti infuzuojamas į veną per 30‑60 min.

Trumpai infuzijai į veną gentamicinas atskiedžiamas 100-200 ml sterilaus fiziologinio natrio chlorido tirpalo arba sterilaus 5 % gliukozės tirpalo. Gentamicino koncentracija tirpale turi neviršyti 1 mg/ml.

Gentamicinas sukelia ilgalaikį poantibiotikinį veikimą, kurio metu kiekvienos naujos gentamicino dozės poveikis būna silpnesnis dėl mažesnio bakterijų jautrumo šiam vaistiniam preparatui. Antibakterinio poveikio požiūriu, šio vaistinio preparato vartojimas 1 kartą per parą yra pranašesnis, dėl stipresnio baktericidinio poveikio, sukelto didelės pradinės gentamicino koncentracijos kraujo serume ir geresnio antibakterinio kitos dozės poveikio susijusio su ilgesniu vartojimo intervalu.

1 kartą per parą gentamicino vartoti nerekomenduojama, jei yra sutrikusi imuninės sistemos funkcija (kai yra neutropenija), sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, cistinė fibrozė, ascitas, infekcinis endokarditas, didelės (daugiau kaip 20 % kūno paviršiaus ploto) apimties nudegimas ir nėščioms moterims.

Įprastinė gydymo gentamicinu trukmė yra 7-10 parų. Jei infekcinė liga labai sunki ir komplikuota gydymo trukmė gali būti ilgesnė.