

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

GENTAMICIN BELUPO 80 mg/2 ml otopina za injekciju **GENTAMICIN BELUPO 120 mg/2 ml otopina za injekciju** gentamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju
3. Kako primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju i za što se koristi

GENTAMICIN BELUPO je antibiotik (lijek za liječenje bakterijskih infekcija) za sustavnu primjenu iz skupine aminoglikozida.

Koristi se kod odraslih i djece u liječenju infekcija poput infekcija mokraćnog sustava, infekcija dišnog sustava te ostalih infekcija uzrokovanih uzročnicima osjetljivim na djelovanje gentamicina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju

Nemojte primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju

- ako ste preosjetljivi na aminoglikozidne antibiotike, gentamicin ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate mijasteniju gravis (bolest koja se očituje slabošću mišića).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite GENTAMICIN BELUPO:

- ako imate poremećaj rada bubrega
- ako ste stariji od 65 godina ili je bolesnik mlađi od godinu dana

- ako ste trudni, mogli bi ostati trudni ili mislite da ste trudni (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate slabost mišića
- ako imate prekomjernu tjelesnu masu
- ako imate teški proljev.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i GENTAMICIN BELUPO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Najveći klinički značaj imaju interakcije gentamicina s lijekovima:

- za liječenje bakterijskih infekcija (cefalosporin, cefaloridin)
- protiv zgrušavanja krvi (varfarin, fenindion)
- za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B)
- za liječenje osteoporoze (bifosfonati)
- botulinski toksin
- ciklosporin (lijek koji se koristi kod autoimunih bolesti i presađivanja organa)
- za liječenje karcinoma (cisplatin)
- tablete za mokrenje (diuretici kao što su furosemid i etakrinska kiselina)
- za liječenje mijastenije gravis (neostigmin, piridostigmin)
- protiv bolova (indometacin)
- za opuštanje napetosti mišića (tubokurarin).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Budući da GENTAMICIN BELUPO prolazi kroz posteljicu, u trudnoći se može primjenjivati samo u strogo indiciranim slučajevima kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za majku prevladava mogući rizik za plod. Nema dovoljno podataka koji bi opravdali jednokratnu dnevnu primjenu gentamicina u trudnica.

GENTAMICIN BELUPO se izlučuje u majčino mlijeko u količinama koje su toliko male da ne postižu klinički značajne koncentracije u krvi dojenčadi. Konačnu odluku o primjeni GENTAMICIN BELUPO otopine za injekcije donijet će Vaš liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka da GENTAMICIN BELUPO utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 2 ml otopine za injekciju, tj. zanemarive količine natrija.

GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju sadrži metilparahidroksibenzoat (E218)

Metilparahidroksibenzoat može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti) i iznimno, bronhospazam.

GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju sadrži natrijev metabisulfit (E223)

Natrijev metabisulfit može rijetko uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

3. Kako primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju

Ovaj lijek će Vam uvijek dati Vaš liječnik ili medicinska sestra zato što se primjenjuje u obliku injekcija. Injekcija se najčešće primjenjuje u mišić, a u slučaju da ga nije moguće primijeniti u mišić, liječnik ga može dati injekcijom u venu sporo tijekom 3 minute ili putem infuzije u venu kroz najdulje 20 minuta.

Liječnik će odrediti potrebnu dozu ovisno o tjelesnoj težini, o vrsti i težini infekcije i o bilo kojoj drugoj bolesti od koje bolesnik boluje, posebice u slučaju bolesti bubrega.

Primjena dulja od 7 dana se izbjegava gdje god je to moguće.

Liječnik će pratiti razine lijeka u krvi kako bi se spriječile moguće nuspojave, posebice ako ste osoba s bolestima bubrega, starija osoba ili ako je riječ o novorođenčadi.

Odrasli

Uobičajena dnevna doza je 3 do 5 mg po kilogramu tjelesne težine u podijeljenim jednakim dozama koje se daju svakih 6 do 8 sati. Doza se može povećati ili smanjiti ovisno o težini Vaše bolesti i funkciji bubrega, što će procijeniti Vaš liječnik.

Primjena u starijih osoba

Ako ste osoba starije dobi (stariji od 65 godina), liječnik će prilagoditi dozu i pratiti razinu lijeka u Vašoj krvi, kao i funkciju bubrega.

Primjena u djece i adolescenata

U tek rođene djece i one do 4 tjedna starosti, daje se od 4 do 7 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno, u mišić.

U djece od 4 tjedna do 1 godine starosti, daje se od 4,5 do 7,5 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno, u mišić. Ako je potrebno, doza se može podijeliti na dvije jednake doze dane svakih 12 sati.

U djece od 1 do 12 godina starosti, te u adolescenata daje se od 3 do 6 mg po kilogramu tjelesne težine jednom dnevno, u mišić. Ako je potrebno, navedena doza se može podijeliti na dvije jednake doze dane svakih 12 sati.

Ako primijenite više GENTAMICIN BELUPO otopine za injekciju nego što ste trebali

Vrlo je malo vjerojatno da će Vam liječnik ili medicinska sestra dati više lijeka nego što je propisano. Liječnik ili medicinska sestra će provjeravati napredak i kontrolirati dozu lijeka koju ste dobili. Pitajte, ako niste sigurni, zašto dobivate pojedinu dozu lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju

Liječnik ili medicinska sestra imaju upute o tome kada bi Vam trebalo dati lijek. Vrlo malo je vjerojatno da nećete dobiti lijek kao što Vam je propisano. Ako mislite da ste možda propustili dobiti dozu lijeka, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako prestanete primjenjivati GENTAMICIN BELUPO otopine za injekciju

Važno je da je trajanje liječenja, koje Vam je liječnik propisao, završilo. Možete se početi osjećati bolje, ali je važno da i dalje nastavite liječenje onoliko dugo koliko Vam je savjetovao liječnik. Ako prestanete prije vremena, Vaša infekcija se može ponovno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom GENTAMICIN BELUPO otopine za injekciju, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave povezane s gentamicinom su poremećaj sluha (ototoksičnost) i oštećenje bubrega (nefrotoksičnost). **Što prije se obratite svom liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:**

- poremećaj sluha (gubitak sluha), ravnoteže ili omaglica
- nepovratni gubitak sluha, gluhoća, učestalost nepoznata
- smanjeno mokrenje, krv u mokraći
- poteškoće pri kretanju ili disanju koje niste prije primjećivali
- slabost, neuobičajeni umor
- alergijske reakcije, (uključujući ozbiljne alergijske reakcije poput anafilaksije) - učestalost nepoznata, koje mogu uključivati:
 - osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom ili koprivnjaču (urtikariju)
 - oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana ili grla što može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju
 - nesvjesticu, vrtoglavicu, osjećaj ošamućenosti (nizak krvni tlak)
- glavobolja
- točkasta krvarenja po koži i sluznicama (purpura)
- upalne promjene na sluznici usne šupljine (stomatitis)
- mučnina, povraćanje
- proljev sa ili bez krvi i/ili grčevi u želucu, učestalost nepoznata
- epileptički napadi (konvulzije)
- smetenost, depresija, vidite ili čujete stvari kojih nema (halucinacije), gubitak pamćenja
- akutno zatajenje bubrega, učestalost vrlo rijetko
- visoke razine fosfata i aminokiselina u mokraći (takozvani sindrom nalik Fanconijevu sindromu, povezan s dugotrajnom primjenom visokih doza), učestalost vrlo rijetko
- infekcije drugim mikrobima otpornim na gentamicin
- teška alergijska reakcija kože i sluznica popraćena plikovima i crvenilom kože koja u vrlo teškim slučajevima može utjecati na unutarnje organe i biti opasna po život (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GENTAMICIN BELUPO otopinu za injekciju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju sadrži

1 ml otopine za injekciju sadrži 40 ili 60 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.
Jedna ampula s 2 ml otopine za injekciju sadrži 80 ili 120 mg gentamicina u obliku gentamicinsulfata.
Drugi sastojci su: metilparahidroksibenzoat; propilenglikol; dinatrijev edetat; natrijev metabisulfat; sulfatna kiselina; voda za injekcije.

Kako GENTAMICIN BELUPO otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do slabo žućkasta otopina, bez mehaničkih onečišćenja.
10 ampula od bezbojnog stakla I. hidrolitičke skupine s 2 ml otopine za injekciju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2021.