Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gentamicina solfato Italfarmaco 80 mg/2 ml soluzione iniettabile
Gentamicina solfato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gentamicina solfato Italfarmaco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco
3. Come viene somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina solfato Italfarmaco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina solfato Italfarmaco e a cosa serve

Gentamicina solfato Italfarmaco contiene il principio attivo gentamicina solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidi.

Questo medicinale è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni da batteri che possono essere eliminati dalla gentamicina:
- Infezioni delle vie respiratorie (infezioni della pleura e dei polmoni);
- Infezioni acute e croniche dei reni, delle vie urinarie, della vescica e della prostata;
- Infezioni di tutto l'organismo, ad esempio, quelle in cui i batteri sono presenti in modo persistente nel sangue;
- Infezioni del sistema nervoso, quali infiammazioni delle membrane che circondano il cervello (meningiti), infezioni del cervello e delle membrane che lo circondano (meningoencefaliti), ecc;
- Infezioni successive ad interventi chirurgici: infezioni localizzate (ascessi), infezioni localizzate che possono estendersi agli organi vicini (flemmoni), infezioni dell'osso e del midollo osseo (osteomieliti), infezioni successive a traumi;
- Infezioni delle orecchie, del naso e della gola: infezioni della parte intermedia dell'orecchio (otiti medie purulente), infezioni dei seni paranasali (sinusiti), infezioni della porzione posteriore dell'osso temporale, detta mastoide (mastoiditi), infezioni delle tonsille (tonsilliti), infezioni delle faringe e delle tonsille (faringotonsilliti);
- Infezioni ostetrico-ginecologiche: infezioni che causano l'interruzione prematura della gravidanza (aborto settico), infezioni dell'utero e dei tessuti circostanti (metriti, parametriti), infezioni delle tube uterine e dell'ovaio (salpingiti, salpingo-ovariti), infezioni delle cavità interne dell'addome (pelvi-peritoniti), infezioni della mammella (mastiti), ecc;
- Infezioni dovute a gravi ustioni e successive a trapianti di pelle. In queste forme Gentamicina solfato Italfarmaco può essere eventualmente usato in associazione alla forma farmaceutica per uso locale.

Inoltre, nelle infezioni gravi che mettono in pericolo la vita, Gentamicina solfato Italfarmaco può essere utilizzata in associazione ad altri antibiotici:
– antibiotici beta-lattamici come la carbenicillina o altri antibiotici similiari in caso di infezioni da *Pseudomonas aeruginosa*;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– antibiotici di tipo penicillinico in caso di infiammazioni della membrana interna del cuore (endocarditi) causate da infezioni da Streptococchi del gruppo D.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco

Non le deve essere somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco
- se è allergico alla gentamicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri antibiotici aminoglicosidi (medicinali della stessa classe di Gentamicina solfato Italfarmaco), poiché potrebbe essere allergico anche alla gentamicina (allergia crociata);
- se ha una malattia chiamata Miastenia grave
- se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco se ha la funzione renale compromessa o disturbi dell'udito.
In questo caso prenderà la gentamicina solo se il medico lo riterrà fondamentale per il trattamento della malattia da cui lei è affetto.

Durante il trattamento con Gentamicina solfato Italfarmaco lei deve rimanere sotto stretto controllo del medico a causa della potenziale tossicità associata all'uso di antibiotici aminoglicosidi (specialmente a carico dei reni e delle orecchie). I sintomi degli effetti ototossici sono: capogiro, percezione di rumori di tintinnio o scroscio nell'orecchio (tinnito), vertigine e meno comune la perdita dell'udito. Pazienti anziani possono avere una riduzione della funzione renale, che può non risultare evidente .Il suo medico potrebbe controllare periodicamente la funzionalità dei reni, con i test di laboratorio routinari quali l'azotemia o la creatinina sierica, del fegato e delle orecchie. Inoltre potrebbe essere necessario eseguire periodicamente degli esami delle urine e controllare i livelli degli elettroliti e la concentrazione del medicinale nel sangue.

In alcuni pazienti (adulti e bambini) trattati con gentamicina è stata riferita una malattia che altera il passaggio di alcune sostanze attraverso il rene, detta sindrome Fanconi-simile, con escrezione di derivati delle proteine nelle urine (aminoaciduria) e accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica).

Faccia particolare attenzione con Gentamicina solfato Italfamaco e consulti il medico:
- Se è una persona anziana o un bambino, poiché potrebbe essere particolarmente sensibile; durante la terapia lei deve essere mantenuto sotto stretto controllo del medico.
- Se ha problemi ai reni oppure se deve assumere dosi alte del medicinale o per un lungo periodo di tempo, per il rischio aumentato di tossicità a carico dei reni e/o delle orecchie (sia dell'equilibrio che dell'udito). Se dovesse avere problemi di tossicità all'orecchio (confusione, vertigini, tinnito, ronzii auricolari o perdita dell'udito) o ai reni, il medico dovrà modificare la dose di Gentamicina solfato Italfarmaco che assume o interrompere la somministrazione del medicinale.
- Se ha perso un'eccessiva quantità d'acqua dall'organismo (se è disidratato);
- Se ha qualsiasi malattia che interessi la funzione di nervi e muscoli, ad esempio miastenia grave (debolezza muscolare e affaticamento), parkinsonismo (malattia caratterizzata da disturbi del movimento quali tremori, rigidità e lentezza nei movimenti) o botulismo infantile (intossicazione da tossina botulinica nei bambini), poiché l'uso di questo medicinale potrebbe aggravare la debolezza muscolare;
- Se durante il trattamento sviluppa una nuova infezione, poiché il trattamento con questo medicinale può comportare una crescita eccessiva di batteri resistenti alla gentamicina. In questo caso si rivolga al medico in quanto è necessario sospendere il trattamento con Gentamicina solfato Italfarmaco ed iniziare una terapia appropriata. Se è asmatico o se sviluppa una reazione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

allergica, compresa l'anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa) e asma (ostruzione delle vie aeree) anche molto gravi, in quanto Gentamicina solfato Italfarmaco contiene sodio bisolfito, una sostanza che può causare reazioni di tipo allergico.
- Se sviluppa una reazione della pelle in seguito alla somministrazione del medicinale, poiché sono stati riportate reazioni tossiche della pelle anche molto gravi, come la sindrome di Stevens-Johnson (una reazione acuta che coinvolge la pelle e le mucose) e la necrolisi epidermica tossica (morte dello strato superiore della pelle);
- Se assume allo stesso tempo altri antibiotici e durante o dopo il trattamento con Gentamicina solfato Italfarmaco sviluppa diarrea, per il rischio di infiammazione del colon causata da tossine batteriche (colite pseudomembranosa). In caso di diarrea grave e/o diarrea con perdita di sangue sospenda il trattamento con Gentamicina solfato Italfarmaco e si rivolga al medico per iniziare una terapia appropriata. Non devono essere somministrati farmaci che inibiscono la peristalsi (vedere paragrafo effetti indesiderati).

Bambini
Nella primissima infanzia questo medicinale va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere "Come viene somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco").

Altri medicinali e Gentamicina solfato Italfarmaco
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:
- Altri antibiotici aminoglicosidici, per il rischio di reazione allergica (allergia crociata) e aumento del rischio di tossicità ai reni;
- Altri medicinali potenzialmente tossici per il rene, ad esempio:
  - metotrexato ad alte dosi (medicinale usato nella cura dell'artrite reumatiode, della psoriasi e di alcuni tumori);
  - cisplatino, organoplatini, ifosfamide (medicinali antitumorali). In caso di farmaci contenenti cisplatino, si tenga presente che la nefrotossicità di gentamicina può aumentare anche a 3-4 settimane di distanza dalla somministrazione;
  - polimixina B, colistina, streptomicina, vancomicina, kanamicina, amicacina, neomicina, paramomicina, tobramicina, pentamidina, alcune cefalosporine (antibiotici);
  - aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir, foscarnet (medicinali antivirali);
  - amfotericina B (usata contro alcune infezioni da funghi);
  - ciclosporina o tacrolimo (medicinali immunosoppressori);
  - mezzi di contrasto iodati (sostanze utilizzate negli esami radiologici);
  - diuretici potenti (medicinali che aumentano la produzione di urina, come l'acido etacrinico e la furosemide). L'uso contemporaneo dell'acido etacrinico o della furosemide con Gentamicina solfato Italfarmaco è controindicato anche per la possibile tossicita sull'orecchio. Inoltre, quando vengono somministrati in vena, possono aumentare la tossicità della gentamicina, alterandone la concentrazione nel sangue e nei tessuti.
- Antibiotici betalattamici (penicilline o cefalosporine), per il rischio di riduzione dell'efficacia.
  - carbenicillina, se soffre di gravi problemi renali (insufficienza renale), poiché potrebbe ridursi l'efficacia di gentamicina.

Gli aminoglicosidi possono aumentare l'effetto dannoso di metossiflurano a carico dei reni. Se usato in concomitanza, sono possibili nefropatie estremamente gravi. L'anestesista deve essere messo a conoscenza dell'uso di aminoglicosidi prima di un intervento chirurgico.

Inoltre informi il medico che sta prendendo Gentamicina solfato Italfarmaco se deve essere sottoposto ad interventi chirurgici, poiché questo medicinale potrebbe interferire con alcuni medicinali usati in anestesia (succinilcolina, tubocurarina, decametonio) in quanto queste interazioni possono causare un blocco neuromuscolare e una paralisi respiratoria, oppure se deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sottoposto a transfusioni massive di sangue contenente citrato come anticoagulante. In considerazione dell'aumentato rischio, tali pazienti devono essere monitorati con particolare attenzione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
Gravidanza
Gli antibiotici aminoglicosidici possono causare danni fetali. Pertanto durante la gravidanza non le verrà somministrato questo medicinale, a meno che il medico, in relazione alla gravità della sua malattia, lo ritenga assolutamente necessario.
Anche se non sono stati segnalati effetti indesiderati gravi per la madre, il feto o il neonato in seguito al trattamento con gentamicina in gravidanza, prima della somministrazione di Gentamicina solfato Italfarmaco lei deve essere informata dei potenziali rischi, in quanto gli antibiotici aminoglicosidici attraversano la placenta e possono causare danni al feto. In neonati di madri trattate in gravidanza con alcuni antibiotici appartenenti alla classe degli aminoglicosidi è stata segnalata la comparsa di sordità irreversibile in entrambe le orecchie. Se Gentamicina le viene somministrato durante la gravidanza o se si accorge di essere in gravidanza mentre assume Gentamicina, deve essere avvertita del potenziale rischio per il feto. In caso di esposizione alla gentamicina durante la gravidanza, si raccomanda di monitorare la funzione renale e uditiva del neonato.
Allattamento
A causa del potenziale rischio di effetti indesiderati gravi come sensibilizzazione, diarrea e infezioni fungine delle membrane mucose da aminoglicosidi nel lattante, il medico valuterà attentamente se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con Gentamicina solfato Italfarmaco, in funzione della gravità della sua condizione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se riscontra effetti indesiderati, ad esempio capogiri, vertigini, riduzione dell'udito, sonnolenza, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.(vedere "Possibili effetti indesiderati").

Gentamicina solfato Italfarmaco contiene sodio metabisolfito, parabeni e sodio
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo (restringimento dei bronchi con difficoltà a respirare).
Gentamicina solfato Italfarmaco contiene parabeni (conservanti) quali metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Gentamicina solfato Italfarmaco

Gentamicina solfato Italfarmaco le verrà somministrato da un medico o da un infermiere presso un ospedale o una clinica.

Il medicinale può essere somministrato nel muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa). Le dosi previste sono le stesse in entrambi i casi.
La somministrazione endovenosa è consigliabile nei casi in cui la somministrazione intramuscolare non è possibile (se è in stato di shock o se ha gravi emorragie, disordini del sangue, gravi ustioni, ridotta massa muscolare, oppure se è affetto da gravi malattie del midollo osseo). In questi casi la somministrazione endovenosa sarà effettuata preferibilmente tramite perfusione in 1-2 ore.

La dose di medicinale che le sarà somministrata e la frequenza delle somministrazioni dipenderà dal motivo del trattamento, dalla sua età, dal peso corporeo e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La durata del trattamento è in genere di 7-10 giorni. Nelle infezioni gravi o complicate può rendersi necessario un trattamento più prolungato. In questi casi può aumentare il rischio di effetti indesiderati, perciò il suo medico presterà particolare attenzione al controllo della funzionalità dei reni, dell'udito e dell'equilibrio. È comunque consigliabile continuare la terapia per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre.

Uso nei bambini
Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Uso nei pazienti con funzionalità dei reni alterata
Gentamicina solfato Italfarmaco viene prevalentemente eliminato attraverso i reni, perciò la dose del medicinale e la frequenza delle somministrazioni verranno stabilite dal suo medico in base alla funzionalità dei reni e al suo peso corporeo.

Se le viene somministrato più Gentamicina solfato Italfarmaco di quanto deve
In caso di ingestione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Gentamicina solfato Italfarmaco, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio o di reazioni tossiche, la filtrazione (dialisi) del sangue consentirà una rapida rimozione della gentamicina dal sangue. Nei neonati possono essere effettuate trasfusioni di sangue. Queste procedure sono particolarmente importanti nei pazienti con insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Gentamicina solfato Italfarmaco
Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose. In ogni caso, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Gentamicina solfato Italfarmaco
Non smetta di prendere Gentamicina solfato Italfarmaco a meno che non glielo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza molto rara
- Insufficienza renale acuta.
- Alti livelli di fosfato e aminoacidi nelle urine (cosiddetta sindrome simil-Fanconi, associata alla somministrazione di dosi elevate per lunghi periodi)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disturbi renali quali presenza nelle urine di filamenti, cellule o proteine, aumento nel sangue dell'azoto ureico, dell'azoto non proteico e della creatinina, diminuzione della quantità di urina (oliguria), in particolare negli anziani e nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale o trattati per periodi più lunghi e/o con dosi più elevate di quelle consigliate;
- disturbi uditivi costituiti da rumori come fischi, ronzii, fruscii, pulsazioni ecc. (tinnito), riduzione della sensibilità dell'udito (anche irreversibile) e alterazioni dell'equilibrio (vestibolari) (anche irreversibili), in particolare in pazienti con insufficienza renale o sottoposti a trattamenti protratti e/o con dosi elevate. Altri fattori che possono aumentare il rischio di danni alle orecchie causati dal medicinale (ototossicità) includono: disidratazione, somministrazione concomitante di medicinali che fanno aumentare la produzione di urina (diuretici) quali acido etacrinico e

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

furosemide o precedente somministrazione di altre sostanze per l'orecchio ed il labirinto (la sede dell'organo dell'equilibrio).

- Perdita irreversibile dell'udito, sordità
- convulsioni;
- allucinazioni;
- vertigini;
- attacchi epilettici;
- torpore, sonnolenza;
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia);
- tremori muscolari (fascicolazione), grave debolezza muscolare (sindrome di tipo *miastenia gravis*);
- febbre;
- mal di testa;
- confusione. depressione,
- polineuropatie, encefalopatia, blocco neuromuscolare,
- problemi respiratori (depressione respiratoria);
- disturbi della vista;
- perdita dell'appetito (anoressia), perdita di peso;
- nausea, vomito;
- eccessiva produzione di saliva (scialorrea);
- infiammazioni della bocca (stomatite);
- ingrossamento temporaneo del fegato (epatomegalia);
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- reazioni di ipersensibilità di gravità variabile, quali febbre da farmaco, gravi reazioni acute da ipersensibilità (anafilassi) shock anafilattico.
- eruzioni della pelle di tipo allergico o dovute ad una sostanza presente nel medicinale (reazione idiosincrasica);
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: aumento delle transaminasi sieriche (AST, ALT), della latticodeidrogenasi (LDH), della fosfatasi alcalina e della bilirubina;
- riduzione dei livelli di calcio, magnesio, potassio e sodio nel sangue;
- alterazioni dei test di funzionalità dei reni;
- escrezione di derivati delle proteine nelle urine (aminoaciduria) e accumulo di acidi nell'organismo (acidosi metabolica);
- anemia;
- discrasia
- diminuzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi transitoria, eosinofilia);
- aumento o riduzione di alcuni globuli rossi chiamati reticolociti;
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- dolore e/o segni di irritazione nel sito di iniezione, assottigliamento dei tessuti sotto la pelle (atrofia sottocutanea);
- sonno eccessivo (letargia);
- depressione;
- gonfiore della laringe (edema laringeo);
- arrossamento cutaneo con possibili manifestazioni più gravi a carico della pelle (eritema multiforme);
- gravi reazioni tossiche della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- manifestazioni emorragiche a livello dei tessuti caratterizzate da macchie di dimensioni variabili (porpora);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della pressione all'interno del cranio (*pseudotumor cerebri*);
- degenerazione del cervello (sindrome cerebrale organica acuta);
- alterazione del tessuto dei polmoni (fibrosi polmonare);
- perdita di peli e capelli (alopecia);
- dolore alle articolazioni;
- ingrossamento temporaneo della milza (splenomegalia);
- infiammazione cronica del colon intestinale (colite pseudo membranosa).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gentamicina solfato Italfarmaco

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi questo medicinale nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gentamicina solfato Italfarmaco
- Il principio attivo è gentamicina solfato. 1 fiala da 2 ml contiene 96,9 mg di gentamicina solfato (pari a 80 mg di gentamicina base).
- Gli altri componenti sono: **metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito**, acqua per preparazioni iniettabili, acido solforico diluito (correttore di pH), sodio idrossido diluito (correttore di pH).

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina solfato Italfarmaco e contenuto della confezione
Gentamicina solfato Italfarmaco si presenta sotto forma di **s**oluzione iniettabile.
La confezione contiene 1 fiala 80 mg/2 ml per uso intramuscolare o endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano

Produttore
Officina Farmaceutica Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.
Avvertenze e precauzioni
Picchi eccessivi e/o concentrazioni nel sangue di aminoglicosidi troppo elevate possono aumentare il rischio di tossicità renale o dell'ottavo nervo cranico.
Si dovrebbero evitare picchi prolungati superiori ai 12 mcg/ml e i livelli minimi, precedenti la successiva iniezione, superiori a 2 mcg/ml, distanziando nel tempo le somministrazioni o riducendo il dosaggio, quando necessario.

Altri medicinali e Gentamicina solfato Italfarmaco
Il prodotto non va mescolato nella stessa siringa con altri medicinali.

Come somministrare Gentamicina solfato Italfarmaco
La somministrazione endovenosa sarà effettuata preferibilmente mediante perfusione in 1-2 ore, alle stesse dosi previste per la via intramuscolare.
Ogni singola dose dovrà essere diluita in 100-200 ml di soluzione fisiologica o di destrosio al 5%; nei bambini il volume del diluente sarà ridotto. In ogni caso la concentrazione di Gentamicina solfato Italfarmaco non dovrebbe superare 1 mg/ml (0,1%).
Gentamicina solfato Italfarmaco può essere iniettata per via endovenosa senza diluizione (la metodologia è peraltro da limitarsi a casi eccezionali).
Somministrazione intratecale
I soggetti candidati al trattamento con gentamicina per via intratecale sono solitamente trattati contemporaneamente con gentamicina per via sistemica. Occorre osservare tutte le avvertenze e le precauzioni per questo o per altri prodotti somministrati contemporaneamente e considerare la possibilità di effetti additivi. Inoltre, il rischio della somministrazione diretta di un farmaco potenzialmente neurotossico negli spazi del fluido cerebrospinale del sistema nervoso centrale, deve essere valutato contro il potenziale beneficio derivante da tale via di somministrazione. Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai tre mesi. Non è stata definita la sicurezza dell'iniezione intratecale di gentamicina durante la gravidanza.

A) Pazienti con funzionalità renale normale
Adulti: la dose consigliata per il trattamento delle infezioni sistemiche è di 3 mg/kg/die (1 mg/kg ogni 8 ore o 1,5 mg/kg ogni 12 ore).
Nelle infezioni che costituiscono un pericolo per la vita del paziente è consigliata una posologia fino a 5 mg/kg/die da somministrarsi in 3 o 4 dosi per i primi 2-3 giorni di trattamento; successivamente sarà ridotta a 3 mg/kg/die.
Per le infezioni urinarie e per le infezioni extra-urinarie di grado moderato possono essere sufficienti 2 mg/kg/die, in 2 dosi refratte.
Schema posologico orientativo per i pazienti di oltre 50 kg di peso:
- 80 mg, 3 volte al dì.
- 80 mg, 2 volte al dì nelle infezioni urinarie e nelle infezioni extra-urinarie di gravità moderata.

Bambini: Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
La dose consigliata varia in funzione dell'età, secondo il seguente schema:

	DOSE TOTALE	DOSE SINGOLA
Prematuri e neonati a termine fino a 1 settimana di vita	5 - 6 mg/kg/die	2,5 - 3 mg/kg ogni 12 h
Lattanti e neonati oltre 1 settimana di vita	7,5 mg/kg/die	2,5 mg/kg ogni 8 h
Bambini	6 - 7,5 mg/kg/die	2 - 2,5 mg/kg ogni 8 h

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'adeguamento dei dosaggi deve essere fatto in funzione dell'età del paziente, del tipo e della gravità dell'infezione.
Nei pazienti obesi il dosaggio deve essere calcolato in base al loro peso teorico.
La durata del trattamento è in genere di 7-10 giorni. Nelle infezioni gravi o complicate può rendersi necessario un trattamento più prolungato. In tali casi può aumentare il rischio di effetti secondari, si dovrà perciò rivolgere particolare attenzione al controllo della funzionalità renale, uditiva e vestibolare. E' comunque consigliabile continuare la terapia per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre.

B) Pazienti con funzionalità renale alterata
Come per tutti i farmaci che vengono elettivamente eliminati per via renale, la frequenza della somministrazione verrà stabilita in base alla funzionalità renale, secondo il seguente schema:

	Dose	Clearance creatinina (ml/min)	Creatinina sierica (mg %)	Azoto ureico ematico (BUN)	Frequenza somministrazioni
ADULTI	1-1,7 mg/kg	> 70	< 1,4	< 18	ogni 8 ore
		35-70	1,4-1,9	18-29	ogni 12 ore
BAMBINI	2-2,5 mg/kg	24-34	2,0-2,8	30-39	ogni 18 ore
		16-23	2,9-3,7	40-49	ogni 24 ore
		10-15	3,8-5,3	50-74	ogni 36 ore
		5-9	5,4-7,2	75-100	ogni 48 ore

La frequenza delle somministrazioni può essere approssimativamente calcolata moltiplicando la creatinina sierica per 8, secondo il seguente schema:
mg/100 ml creatinina sierica X 8 = intervallo tra due successive somministrazioni (in ore).

Emodialisi. Nei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a emodialisi, la quantità di gentamicina rimossa dal plasma può variare in funzione di alcuni fattori, tra i quali il metodo di dialisi impiegato. Una emodialisi di sei ore può ridurre i livelli plasmatici di gentamicina di circa il 50%.
Le dosi consigliate alla fine di ogni dialisi sono comprese tra 1-1,7 mg/kg in base al grado di severità dell'infezione. Nel bambino possono essere somministrate dosi di 2-2,5 mg/kg. Gli antibiotici aminoglicosidici vengono rimossi dal sangue in seguito a dialisi peritoneale, ma in quantità minore rispetto all'emodialisi.
Il medicinale non va mescolato nella stessa siringa con altri medicinali.
In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine)può causare una reciproca inattivazione.
È stata inoltre riportata incompatibilità con dopamina cloridrato e, pertanto, miscele con questo medicinale devono essere evitate.
Monitoraggio consigliato:
Il monitoraggio della concentrazione sierica di gentamicina è raccomandato. Picchi eccessivi e/o concentrazioni nel sangue di aminoglicosidi troppo elevate possono aumentare il rischio di tossicità renale o dell'ottavo nervo cranico.
Vanno evitati picchi prolungati superiori ai 12 mcg/ml e i livelli minimi, precedenti la successiva iniezione, superiori a 2 mcg/ml, distanziando nel tempo le somministrazioni o riducendo il dosaggio, quando necessario.

Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio o di reazioni tossiche, l'emodialisi consentirà una rapida rimozione della gentamicina dal plasma. La percentuale di rimozione è considerevolmente inferiore con la dialisi peritoneale. Nei neonati possono essere effettuate trasfusioni di sangue. Queste procedure sono particolarmente importanti nei pazienti con insufficienza renale.
Trattamento del blocco neuromuscolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di blocco neuromuscolare (normalmente causato da interazioni, vedere paragrafo **Altri medicinali e Gentamicina solfato Italfarmaco**), è consigliabile somministrare cloruro di calcio e, se necessario, ricorrere alla respirazione artificiale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).