Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GENTAMICINA SOLFATO L.F.M. 80 mg/2ml Soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gentamicina Solfato L.F.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Solfato L.F.M.
3. Come usare Gentamicina Solfato L.F.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina Solfato L.F.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina Solfato L.F.M. e a cosa serve

Gentamicina Solfato L.F.M. contiene il principio attivo gentamicina solfato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni causate da batteri.
Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di molte infezioni che possono essere eliminate da gentamicina, come ad esempio quelle del torace (polmone e pleura), delle vie urinarie, dei reni e della vescica, del sangue, dopo interventi chirurgici, del sistema nervoso, della gola, delle orecchie e del naso (infezioni otorinolaringoiatriche), durante la gravidanza e il parto e nelle infezioni dell'apparato genitale della donna (infezioni ostetrico-ginecologiche) e della pelle e dei tessuti molli (infezioni dopo gravi ustioni e trapianti di pelle).
Gentamicina Solfato L.F.M. può essere considerato come medicinale di prima scelta quando l'infezione è causata da batteri chiamati Gram negativi.
Se è in corso un'infezione molto grave e pericolosa per la vita, il medico potrà prescrivere questo medicinale in associazione con un altro antibiotico (antibiotico beta-lattamico, ad esempio carbenicillina o similari, indicato nelle infezioni causate da un batterio denominato *Pseudomonas aeruginosa* e un antibiotico di tipo penicillinico, indicato nelle endocarditi, infezioni del cuore, causate da batteri denominati Streptococchi del gruppo D).

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Solfato L.F.M.

Non usi Gentamicina Solfato L.F.M.
- se è allergico alla gentamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha manifestato reazioni allergiche o tossiche dopo l'uso di medicinali antibiotici appartenenti alla stessa classe di Gentamicina Solfato L.F.M.
- se soffre di miastenia grave;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Gentamicina Solfato L.F.M.
Se soffre di problemi ai reni (compromissione renale in stadio avanzato) o all'orecchio (pregressa sordità dell'orecchio interno) il suo medico le prescriverà la gentamicina solo se ritenuto fondamentale. Il suo medico ridurrà la frequenza o la dose da assumere se soffre di funzione renale compromessa (vedere paragrafo 3 "Come usare Gentamicina Solfato L.F.M.").

Durante il trattamento con la gentamicina può svilupparsi insufficienza renale (es. riduzione della filtrazione glomerulare) che si risolve di solito alla sospensione della terapia. I principali fattori di rischio sono la dose totale elevata, la terapia prolungata, l'aumento del livello sierico (livello minimo alto); inoltre, altri possibili fattori di rischio sono l'età, ridotto volume del sangue circolante nel corpo (ipovolemia) e lo shock. In casi isolati può verificarsi un'insufficienza renale acuta (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Il medico valuterà periodicamente la sua funzionalità renale e i livelli degli elettroliti sierici se è in trattamento con Gentamicina Solfato L.F.M. per più di 7-10 giorni per la cura di infezioni gravi o se può ricevere dosi più elevate di quelle consigliate per l'età, il peso o la presunta funzionalità renale.

Al pari degli altri aminoglicosidi, Gentamicina Solfato L.F.M. soluzione iniettabile può causare un danno a livello dei reni (azione nefrotossica). Questo rischio aumenta se soffre di disturbi della funzionalità renale e se riceve dosi elevate o una terapia prolungata.
Se è anziano può presentare una riduzione della funzione renale, che può non risultare evidente con i test di laboratorio routinari (es. azotemia, creatinina sierica). L'esame della clearance della creatinina può risultare più utile. Il suo medico terrà sotto controllo le sue funzioni renali durante il trattamento con gentamicina, come con altri aminoglicosidi.
Assuma molti liquidi durante il trattamento con questo medicinale.

E' possibile un danno al nervo vestibolo-cocleare (ottavo nervo cranico), con possibili effetti sull'equilibrio e sull'udito. La reazione ototossica più comune è il danno vestibolare. La perdita dell'udito si manifesta inizialmente come una riduzione dell'acuità uditiva alle alte frequenze ed è di solito irreversibile. Fattori di rischio importanti sono preesistenti danni della funzione renale o una storia di danno a carico dell'ottavo nervo cranico; inoltre il rischio aumenta in modo proporzionale al livello della dose totale e giornaliera o dall'associazione con sostanze potenzialmente ototossiche. 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.
La gentamicina può avere effetto sul meccanismo vestibolare se si superano livelli minimi di 2 µg/ml nel sangue. Questo è di solito reversibile se lo si osserva immediatamente e se il suo medico modifica la dose (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati associati all'uso di Gentamicina Solfato L.F.M. (nefrotossicità e ototossicità), il medico effettuerà, prima, durante e dopo il trattamento, degli attenti controlli del funzionamento dei reni (creatinina sierica, clearance della creatinina), dell'udito (funzionalità vestibolare e della coclea) e del fegato, specialmente nei bambini e negli anziani e se ha bassi livelli di liquidi (deidratazione). Inoltre potrà anche controllare i livelli del medicinale nel sangue (concentrazione sierica della gentamicina) e di conseguenza regolare la dose, specialmente nel paziente anziano, nei neonati e nel caso di ridotto funzionamento dei reni
Se presenta un'ustione estesa della pelle, il medico modificherà la dose in base ai livelli di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

gentamicina nel sangue.
Nei pazienti con significativa obesità il medico controllerà le concentrazioni nel sangue di gentamicina e potrebbe ridurne la dose.

Durante il trattamento con questo medicinale si possono verificare:
- infezioni causate da microrganismi verso i quali questo medicinale non è efficace (superinfezioni); se dovesse notare segni di infezione si rivolga al medico che le indicherà una terapia adatta a trattare questi sintomi;
- un aumento dell'acidità e presenza di amminoacidi nelle urine (sindrome tipo Fanconi con acidosi metabolica e amminoaciduria), sia negli adulti che nei bambini.

Bambini
L'uso di questo medicinale nella primissima infanzia è raccomandato solo nei casi di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Gentamicina Solfato L.F.M.
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Eviti di usare Gentamicina Solfato L.F.M. se sta già assumendo i seguenti medicinali in quanto possono aumentare il rischio di problemi ai reni (nefrotossicità) o all'udito (ototossicità):
- altri antibiotici (polimixina B, colistina, viomicina, streptomicina, vancomicina, altri aminoglicosidi, altri antibiotici del gruppo delle penicilline e alcune cefalosporine come la cefaloridina);
- medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario o in caso di trapianti (immunosoppressori quali ciclosporina);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni tipi di tumore (cisplatino);
- medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi dall'organismo (diuretici potenti quale l'acido etacrinico e la furosemide), considerato che tali diuretici posseggono una proprietà ototossica.

Se l'uso dei medicinali sopra riportati è necessario, il medico dovrà controllare attentamente il funzionamento dei reni.
Usi questo medicinale con cautela e informi il medico del trattamento in corso con Gentamicina Solfato L.F.M. :
- se deve essere sottoposto a trasfusioni di sangue (con sangue contenente citrato come anticoagulante) o se deve usare medicinali ad effetto anestetico e utilizzati in caso di operazioni, per ridurre le contrazioni dei muscoli (succinilcolina, tubocurarina o altri medicinali anestetici). In questi casi si può verificare un blocco dei muscoli che può essere trattato con la somministrazione di sali di calcio.
- se deve ricevere metossiflurano prima di un intervento chirurgico. La gentamicina ne può aumentare l'effetto tossico a carico dei reni.
- se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) e insieme a Gentamicina Solfato L.F.M. le è stata prescritta la carbenicillina, un medicinale antibiotico, perché si può verificare una diminuzione dell'effetto di Gentamicina Solfato L.F.M.
- se assume medicinali anticoagulanti per via orale perché la gentamicina può aumentare gli effetti di riduzione di una sostanza detta trombina che interviene nella coagulazione del sangue (effetti ipotrombinemici)
- se assume medicinali detti bifosfonati perchè aumenta il rischio di riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- se le viene somministrata contemporaneamente la tossina botulinica, può aumentare il rischio di tossicità dovuto a blocco neuromuscolare
- se assume neostigmina e piridostigmina, perché questi medicinali contrastano l'effetto della gentamicina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

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 di prendere questo medicinale.
Questo medicinale attraversa la placenta e può danneggiare il feto.
Se Gentamicina Solfato L.F.M. viene somministrato durante la gravidanza o se lei si accorge di aver iniziato una gravidanza, mentre assume Gentamicina Solfato L.F.M., la paziente stessa 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.
Sono stati riportati casi di sordità congenita bilaterale irreversibile in bambini le cui madri avevano ricevuto aminoglicosidi, incluso Gentamicina Solfato L.F.M., durante la gravidanza.

Informi il medico se sta allattando al seno. In donne che allattano, Gentamicina Solfato L.F.M. è escreto nel latte materno in piccole quantità. Il neonato allattato al seno può sviluppare diarrea e infezioni fungine delle membrane mucose, tali da richiedere l'interruzione dell'allattamento al seno. Tenere presente la possibilità di sensibilizzazione. A causa delle potenziali reazioni avverse gravi correlabili agli aminoglicosidi, occorre decidere se interrompere l'allattamento o sospendere il trattamento, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.
Il medico valuterà se è necessario interrompere l'allattamento o sospendere il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare effetti indesiderati come capogiri, vertigini, riduzione dell'udito, diminuzione dei riflessi. Se dovesse manifestare questi sintomi eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

Gentamicina Solfato L.F.M. contiene idrossi-benzoati, sodio metabisolfito e sodio
Questo medicinale contiene para idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1 mmol) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Gentamicina Solfato L.F.M.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, in un muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa). Il medico adeguerà la dose in base all'età, al tipo e alla gravità dell'infezione.

A) Pazienti con funzionalità renale normale
Adulti*:*
La dose raccomandata è di 3 mg per kg di peso corporeo al giorno. La dose può essere divisa in 3 somministrazioni al giorno, ogni 8 ore da 1 mg per kg di peso corporeo, oppure in due somministrazioni al giorno, ogni 12 ore da 1,5 mg per kg di peso corporeo.
In caso di infezioni gravi, che costituiscono pericolo per la vita, la dose raccomandata massima giornaliera è di 5 mg per kg di peso corporeo, da somministrare in 3 o 4 dosi per i primi 2-3 giorni di trattamento. Successivamente la dose giornaliera verrà ridotta a 3 mg per kg di peso corporeo.
Per il trattamento di infezioni delle vie urinarie e extra urinarie di gravità moderata la dose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

raccomandata giornaliera è di 2 mg per kg di peso corporeo in due dosi separate.
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.
Se è in sovrappeso il medico regolerà la dose.

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

Schema pratico:
Neonati a termine con peso corporeo compreso tra 3,5 e 5 kg : la dose raccomandata è compresa tra 2 e 2,8 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.
Bambini con peso da 5 a 10 kg: la dose raccomandata è compresa tra 2-4 mg per kg di peso corporeo, ogni 8-12 ore.
Bambini con peso da 11 a 20 kg: la dose raccomandata è di 40 mg ogni 8-12 ore.

Nei bambini in sovrappeso il medico regolerà la dose.

Il medico adeguerà i dosaggi 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; il medico, pertanto deve rivolgere particolare attenzione al controllo della funzionalità renale, uditiva e vestibolare. E' comunque consigliabile continuare la terapia per almeno 48 ore dopo lo sfebbramento.

B) Pazienti con funzionalità renale alterata.
Come per tutti i farmaci che vengono elettivamente eliminati per via renale, la frequenza della somministrazione verrà stabilita dal medico 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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 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 sedute di filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), la quantità di gentamicina rimossa dal plasma può variare in funzione di alcuni fattori, tra i quali il metodo di dialisi impiegato. Un'emodialisi di 6 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 farmaci

Se usa più Gentamicina Solfato L.F.M. di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Il trattamento del sovradosaggio può prevedere la filtrazione meccanica del sangue (emodialisi) per allontanare il medicinale dall'organismo.
In caso di sovradosaggio nei neonati il trattamento prevede la trasfusione.
Queste procedure sono particolarmente importanti nei pazienti che soffrono di problemi ai reni (insufficienza renale).

Trattamento del blocco neuromuscolare:
In caso di blocco neuromuscolare (normalmente causato da interazioni, vedere paragrafo " Altri medicinali e Gentamicina Solfato L.F.M."), è consigliabile somministrare cloruro di calcio e, se necessario, ricorrere alla respirazione artificiale.

Se dimentica di usare Gentamicina Solfato L.F.M.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- compromissione della funzione renale, insufficienza renale acuta, aumento dell'acidità, alti livelli di fosfati e aminoacidi nelle urine (cosiddetta sindrome simil Fanconi associata alla somministrazione di dosi elevate per lunghi periodi), aumento reversibile di azoto nel sangue (azotemia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

- problemi all'udito ed al labirinto che si presentano con danno vestibolare, perdita dell'udito, malattia di Ménière, percezione di ronzii all'orecchio (tinnito), riduzione dell'udito (che può esser anche irreversibile), perdita irreversibile dell'udito, sordità, vertigini;
- problemi della respirazione (depressione respiratoria);
- dolore alle articolazioni;
- confusione, depressione, allucinazioni, grave danno al cervello (sindrome cerebrale organica acuta);
- disturbi della vista;
- diminuzione dell'appetito (anoressia) e del peso corporeo;
- pressione del sangue bassa o alta (ipotensione, ipertensione);
- nausea, vomito, produzione eccessiva di saliva (scialorrea), infezione da parte di funghi della bocca (stomatite), alterazione transitoria della dimensione del fegato (epatomegalia), infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa);
- sovrainfezione (da germi resistenti alla gentamicina);
- alterazione dei risultati di alcune analisi (aumento delle transaminasi sieriche (AST, ALT), della latticodeidrogenasi (LDH), della fosfatasi alcalina e della bilirubina; riduzione dei livelli nel sangue di calcio, magnesio, potassio e sodio), alterazione dei test di funzionalità renale;
- reazioni di ipersensibilità di gravità variabile, da eruzione cutanea e prurito, febbre da farmaco alle gravi reazioni acute da ipersensibilità (anafilassi) fino allo shock anafilattico;
- febbre e mal di testa (cefalea), dolore o irritazione al sito di iniezione, atrofia sottocutanea o segni di irritazione locale;
- encefalopatia, malattie che colpiscono i nervi periferici (polineuropatie), blocco neuromuscolare, capogiri, riduzione dei riflessi (torpore), sensazione di formicolio alle braccia e/o alle gambe (parestesia), contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazione), convulsioni, attacchi epilettici, altri disturbi dei muscoli (miastenia grave);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi transitoria, eosinofilia), alterazione dei livelli dei globuli rossi (anemia, aumento o riduzione dei reticolociti), diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia), alterazione della composizione del sangue (discrasia);
- eruzioni cutanee di vario tipo su base allergica o dovute ad una sostanza presente nel medicinale (reazione idiosincrasica), gonfiore della gola dovuto ad accumulo dei liquidi (edema laringeo), gravi disturbi della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica), irritazione associata a sanguinamento della pelle (porpora), caduta dei capelli (alopecia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://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 L.F.M.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

eliminare i medicinali che non utilizza più.
Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gentamicina Solfato L.F.M.
Il principio attivo è gentamicina solfato. Ogni fiala contiene 96,9 mg di gentamicina solfato pari a 80 mg di gentamicina.

- Gli altri componenti sono: **metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossi benzoato**, sodio edetato, **sodio metabisolfito**, sodio idrossido, acido cloridrico diluito come agente tamponante, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina Solfato L.F.M. e contenuto della confezione
Gentamicina Solfato L.F.M. 80 mg/2 ml Soluzione iniettabile: confezione da 3 fiale da 80 mg/2 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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:

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Gentamicina Solfato L.F.M. può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa. La posologia è identica.
La via endovenosa è consigliabile nei casi in cui la somministrazione intramuscolare non è attuabile (pazienti in stato di shock, con manifestazioni emorragiche, disordini ematologici, gravi ustioni o ridotta massa muscolare, portatori di forme mieloproliferative).
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 L.F.M. non deve superare 1 mg/ml (0,1%).
Gentamicina Solfato L.F.M. è stato anche iniettato per via endovenosa senza diluizione (la metodologia è peraltro da limitarsi a casi eccezionali).

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 separate.
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

Schema pratico:
Neonati a termine (3,5 –5 Kg): 2mg/kg – 2,8 mg/kg ogni 12 ore.
Bambini da 5 a 10 kg: 2 – 4 mg/kg ogni 8-12 ore.
Bambini da 11 a 20 kg: 40 mg ogni 8-12 ore.

L'adeguamento dei dosaggi deve essere fatto in funzione dell'età del paziente, del tipo e della

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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

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 lo sfebbramento.

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).

Consigli sul monitoraggio
I pazienti in trattamento con aminoglicosidi devono rimanere sotto stretto controllo clinico a causa della potenziale tossicità associata con il loro utilizzo. Poiché pazienti anziani e bambini possono essere particolarmente a rischio, è consigliabile mantenerli sotto stretto controllo clinico.
L'urina deve essere esaminata per l'eventuale riduzione del peso specifico, l'aumento dell'escrezione proteica, e per la presenza di cellule o di precipitati a calco. Occorre determinare periodicamente l'azoto ureico e l'azoto non proteico nel sangue, la creatinina sierica o la clearance della creatina. Se fattibile, si raccomanda di effettuare audiogrammi seriali, in particolare nei pazienti ad alto rischio. In caso di manifesta ototossicità (confusione, vertigini, tinnito, ronzii auricolari o perdita dell'udito) o nefrotossicità occorre modificare la posologia o interrompere il farmaco.
Al pari degli altri aminoglicosidi, in rari casi, modifiche della funzionalità renale o dell'ottavo paio dei nervi cranici possono manifestarsi solo dopo il completamento della terapia.
Se possibile, le concentrazioni sieriche degli aminoglicosidi devono essere monitorate al fine di assicurare adeguati livelli ed evitare livelli potenzialmente tossici. Quando le concentrazioni di picco della gentamicina vengono monitorate, occorre aggiustare le dosi in modo da evitare livelli prolungati al di sopra di 12 mcg/ml. Quando vengono monitorate le concentrazioni della gentamicina, occorre modificare le dosi in modo da evitare livelli sopra i 2 mcg/ml.
Picchi eccessivi e/o concentrazioni sieriche di aminoglicosidi troppo elevate possono aumentare il rischio di tossicità renale o dell'ottavo nervo cranico.
In pazienti con ustioni estese, l'alterata farmacocinetica può comportare una ridotta concentrazione sierica di aminoglicosidi. In tali pazienti trattati con gentamicina, si raccomanda il dosaggio della concentrazione sierica come base per modificare il dosaggio.

Emodialisi
Nei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a emodialisi, la quantità di gentamicina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

rimossa dal plasma può variare in funzione di alcuni fattori, tra i quali il metodo di dialisi impiegato. Un'emodialisi di 6 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 FARMACI.

Durante il trattamento i pazienti devono essere ben idratati.

Interazioni
È dimostrata una allergenicità crociata fra aminoglicosidi

Come per altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici e/o neurotossici.
L'uso contemporaneo e/o sequenziale, sistemico o topico, di altri farmaci potenzialmente neurotossici e/o nefrotossici deve essere evitato. Se l'utilizzo di queste associazioni è necessario, occorre sorvegliare strettamente le funzioni renali con test di laboratorio appropriati. L'età avanzata e la deidratazione sono altri fattori che possono aumentare il rischio di tossicità per i pazienti.
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 di queste sostanze.
Un aumento della nefrotossicità è stata riportata a seguito della somministrazione contemporanea di antibiotici aminoglicosidici ed alcune cefalosporine.

L'uso contemporaneo di gentamicina e diuretici potenti quali acido etacrinico o furosemide deve essere vietato, considerato che tali diuretici posseggono una propria ototossicità. Inoltre, quando vengono somministrati per via endovenosa, i diuretici possono aumentare la tossicità degli aminoglicosidi alterandone la concentrazione nel siero e nei tessuti.
Antibiotici neurotossici e nefrotossici possono essere assorbiti in quantità significative dalla superficie corporea dopo applicazione o irrigazione locale. La potenziale tossicità di antibiotici somministrati in tal modo deve essere presa in considerazione.
Sebbene non sia stato riferito nella pratica clinica nessun caso di blocco neuromuscolare né con gentamicina né con altri aminoglicosidici, l'attività di blocco neuromuscolare degli aminoglicosidi viene potenziata da eteri e miorilassanti come succinilcolina o tubocurarina o durante trasfusioni massive di sangue citrato. Qualora la gentamicina venga somministrata durante o immediatamente dopo un intervento chirurgico, il blocco neuromuscolare può essere amplificato e prolungato se si utilizzano miorilassanti non depolarizzanti. Queste interazioni possono causare un blocco neuromuscolare e una paralisi respiratoria. In considerazione dell'aumentato rischio, tali pazienti devono essere monitorati con particolare attenzione. Qualora si verificasse, il blocco può essere rimosso con la somministrazione di sali di calcio. La contemporanea somministrazione anche topica, specie se intracavitaria, di altri antibiotici potenzialmente nefrotossici ed ototossici può accrescere il rischio di tali effetti.

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.

Blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria sono stati riportati nel gatto trattato con dosi elevate (40 mg/kg) di gentamicina. La possibilità che tali fenomeni accadano nell'uomo va tenuta in considerazione se la gentamicina è somministrata per qualsiasi via a pazienti in trattamento con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).

farmaci bloccanti neuromuscolari, quali succinilcolina, tubocurarina o decametonio, anestetici o trasfusioni massive di sangue contenente citrato come anticoagulante. In caso si manifesti blocco neuromuscolare, l'utilizzo di sali di calcio può rendere reversibile tale fenomeno.
Gli aminoglicosidi si devono utilizzare con cautela in pazienti con disturbi neuromuscolari, quali miastenia grave, parkinsonismo o botulismo infantile, poiché tali farmaci possono in via teorica aggravare la debolezza muscolare a causa del loro potenziale effetto curaro-simile sulle sinapsi neuromuscolari.
Il trattamento con gentamicina può comportare la crescita eccessiva di microorganismi insensibili al farmaco. Se questo accade, è indicata una terapia appropriata.
Molto raramente, a seguito dell'uso di aminoglicosidi, compresa gentamicina, sono stati riportati sindrome di Stevens- Johnson e necrolisi tossica epidermica.
Diarrea e colite pseudomembranosa sono state osservate quando la gentamicina è associata con altri antibiotici. Queste diagnosi devono essere considerate in ogni paziente che sviluppa diarrea, durante o subito dopo il trattamento. Gentamicina Solfato L.F.M deve essere interrotto se una diarrea grave e/o diarrea sanguinosa si presenta durante il trattamento e deve essere iniziata la terapia appropriata. Non devono essere somministrati farmaci che inibiscono la peristalsi.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine) può causare una reciproca inattivazione. Anche quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillinosimile sono stati somministrati attraverso due vie differenti, si è verificata una riduzione dell'emivita o dei livelli plasmatici dell'aminoglicoside in pazienti con insufficienza renale ed anche in alcuni soggetti con funzionalità renale normale. E' stata osservata una riduzione dell'emivita plasmatica di gentamicina in pazienti con grave insufficienza renale trattati concomitantemente con carbenicillina.

Nei neonati, l'indometacina potrebbe aumentare le concentrazioni plasmatiche di gentamicina.
L'uso concomitante con i farmaci anticoagulanti orali può aumentare gli effetti ipotrombinemici.
La somministrazione concomitante con i bisfosfonati può aumentare il rischio di ipocalcemia.
La gentamicina somministrata concomitantemente con la tossina botulinica può aumentare il rischio di tossicità dovuto a blocco neuromuscolare.
Neostigmina e piridostigmina antagonizzano l'effetto della gentamicina.

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.

Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per maggiori dettagli prescrittivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2019
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).