

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 1. IME ZDRAVILA

Garamycin 1 mg/g mazilo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 1 mg (1000 i.e.) gentamicina v obliki 1,66 mg gentamicinijevega sulfata.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

metilparahidroksibenzoat (E218)	0,5 mg/g
propilparahidroksibenzoat (E216)	0,1 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Mazilo je bele do rahlo rumene barve.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Garamycin je učinkovito pri primarnih in sekundarnih bakterijskih okužbah kože, okuženih venoznih razjedah goleni, okuženih ozeblinah in opeklinah manjših površin.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

*Odrasli*

Mazilo 3-krat do 4-krat na dan narahlo namažemo na okuženo mesto.

*Pediatrična populacija*

Mazilo 3-krat do 4-krat na dan narahlo namažemo na okuženo mesto.

Zdravilo Garamycin ni primerno za uporabo pri nedonošenčkih, novorojenčkih in majhnih otrocih z veliko površino obolele kože (glejte poglavje 4.4, 5.2, 5.3).

*Starostniki*

Zdravilo Garamycin ni primerno za dolgotrajno uporabo pri starostnikih z veliko površino obolele kože, zlasti tistih, ki imajo okvaro sluha ali ledvic (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Način uporabe

Pred uporabo mazila odstranimo krasto, da zdravilo lažje pride v stik z bakterijami. Namazano površino lahko pokrijemo z gazo.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali druge

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

aminoglikozidne antibiotike.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pojavi se lahko navzkrižna preobčutljivost z drugimi antibiotiki aminoglikozidne skupine. Če se pojavi draženje kože ali preobčutljivost, moramo namesto zdravila Garamycin uporabiti drugo zdravilo.

Na večjih vnetih ali erodiranih površinah se lahko absorbira večja količina gentamicina, zato se lahko pojavijo podobni neželeni učinki kot pri sistemskem dajanju. Previdnost je potrebna pri bolnikih z okvaro sluha in bolnikih z okvaro ledvic (glejte poglavje 5.1).

##### Pediatrična populacija

Zdravilo dajemo previdno nedonošenčkom, novorojenčkom in majhnim otrokom z okvaro sluha ali ledvic.

Zdravilo Garamycin vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Raziskav medsebojnega delovanja niso izvedli.

Do klinično pomembnih interakcij pride le pri sistemskem dajanju gentamicina.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Gentamicin prehaja skozi posteljico in lahko povzroči poškodbe ravnotežnega in slušnega organa na plodu.

Zdravilo Garamycin smete uporabljati med nosečnostjo le, če je nujno potrebno.

##### Dojenje

Nosečnicam in materam, ki dojijo, ga ne dajemo, če je površina obolele kože zelo velika.

##### Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da gentamicin ne vpliva na plodnost in reproduktivne funkcije (glejte poglavje 5.3).

Kliničnih podatkov o vplivu zdravila Garamycin na plodnost ni.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Garamycin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Mazilo ne vpliva na psihofizične sposobnosti bolnika, saj je absorpcija zanemarljiva.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z gentamicinom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).  
V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostne reakcije na svetlobo (izpuščaj)
Bolezni kože in podkožja	blago draženje kože (eritem in srbenje)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	čezmerna rast neobčutljivih organizmov, npr. glivic; v tem primeru moramo z zdravljenjem prenehati

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, moramo z zdravljenjem prenehati.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

Možnosti, da bi se pojavili neželeni učinki zdravila zaradi prevelikega odmerka, je malo, razen če mazilo nanašamo na zelo velike površine poškodovane kože dalj časa (več tednov). Večja možnost neželenih učinkov je pri starejših ljudeh, ki že imajo okvaro sluha ali ledvic.

#### *Pediatrična populacija*

Večja možnost neželenih učinkov zaradi prevelikega odmerjanja je tudi pri majhnih otrocih.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antibiotiki in kemoterapevtiki za uporabo v dermatologiji, drugi antibiotiki za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: D06AX07.

#### Mehanizem delovanja

Gentamicin deluje baktericidno. Zavira sintezo beljakovin v bakterijski celici tako, da se veže na večje in manjše podenote ribosomov. Toda ta vezava še ne pojasni baktericidnega delovanja gentamicina. Najpomembnejše je verjetno aktivno prehajanje gentamicina skozi celično steno v notranjost bakterije. To omogoča zelo velike koncentracije gentamicina v bakterijski celici, ki so bistveno večje kot v okolici bakterije. Pri anaerobnem dogajanju, zvečani osmolarnosti in nizkem pH je gradient manjši, prehod je oviran in nastane relativna odpornost bakterije proti gentamicinu. Tudi velike koncentracije kalcija in magnezija zavirajo prehod gentamicina v bakterijo.

#### Klinična učinkovitost

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Gentamicin je učinkovit proti številnim bakterijam. V nadaljevanju so našteje bakterije, proti katerim je učinkovit in ki so klinično pomembne pri kožnih okužbah:

- po Gramu pozitivne bakterije: *Staphylococcus aureus* in *Staphylococcus epidermidis*;
- po Gramu negativne bakterije: *E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria* spp., *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella lacunata*, *Proteus* spp.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija in porazdelitev

Gentamicin se skozi nepoškodovano kožo praktično ne absorbira. Glede na to, da je absorpcija skozi erodirano kožo le 5-odstotna, sklepamo, da so sistemske koncentracije absorbiranega gentamicina zanemarljive in torej podatki o farmakokinetiki pri uporabi gentamicina v obliki mazila niso pomembni.

Obstaja pa možnost večje absorpcije po lokalnem zdravljenju z gentamicinom, ko serumske koncentracije dosežejo do 4 µg/ml. To se lahko zgodi, če mažemo zelo velike vnete ali erodirane površine kože. Pri tem se lahko pojavi nefrotoksično ali ototoksično delovanje, še posebno, če je ledvično delovanje okrnjeno ali če bolnik sočasno prejema druga nefro- ali ototoksična zdravila.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Poskusi akutne toksičnosti so pokazale majhno toksičnost gentamicina pri miših, podganah, kuncih, morskih prašičkih in opicah: vrednosti LD<sub>50</sub> po intravenskem dajanju so bile med 20 mg/kg in 180 mg/kg, po intramuskularnem dajanju pa med 430 mg/kg in 780 mg/kg. Po večkratnem dajanju (do 50 dni) gentamicina podganam, kuncem, psom, morskim prašičkom in opicam v odmerkih do 200 mg/kg na dan so ugotovili, da se toksični učinki pojavljajo predvsem na ledvicah in ušesih.

Domnevajo, da se toksični učinki pojavljajo zaradi kopičenja gentamicina. Po večkratnem parenteralnem dajanju injekcij se pojavljajo lokalni toksični učinki na mestu dajanja.

Gentamicin ne vpliva na plodnost in reproduktivne funkcije, ugotovljeno je bilo embriotoksično delovanje pri laboratorijskih živalih.

Gentamicin ne povzroča mutagenega in karcinogenega učinka.

Predklinične učinke so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno preseгла največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)  
 propilparahidroksibenzoat (E216)  
 tekoči parafin  
 beli vazelin

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

5 let

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aluminijska tuba, plastična navojna zaporka: 15 g mazila, v škatli.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/92/00672/001

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19. 6. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 28. 8. 2012

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

7. 12. 2018