

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Garamycin 1 mg/g mazilo gentamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Garamycin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Garamycin
3. Kako uporabljati zdravilo Garamycin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Garamycin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Garamycin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Garamycin je aminoglikozidni antibiotik.

Mazilo je namenjeno za zdravljenje okužb na koži, okužene venozne razjede, okužene ozeblin ali opekline manjše površine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Garamycin

Ne uporabljajte zdravila Garamycin

- če ste alergični na gentamicin, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali kateri koli aminoglikozidni antibiotik.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Garamycin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Garamycin:

- Če ste opazili močnejšo pordelost bolnega predela ali se vam zdi, da je stanje slabše, mazilo prenehajte uporabljati.
- Če po enem tednu ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če zdravilo uporabljate na večjih površinah prizadete kože, se lahko pojavijo močnejši neželeni učinki. Posebna previdnost je potrebna, če imate okvaro sluha ali okvaro ledvic.
- Preden daste zdravilo nedonošenčku, novorojenčku, ali majhnemu otroku z okvaro sluha ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Garamycin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izogibajte se sočasni uporabi drugih lokalnih pripravkov.

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnosti uporabe zdravila Garamycin med nosečnostjo in dojenjem niso ugotovili. Dajemo ga le v nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka. Odsvetujemo ga, če je površina obolele kože zelo velika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Garamycin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo običajno prehaja v kri v zanemarljivi količini, zato ne pričakujemo, da bi bila sposobnost upravljanja vozil in strojev motena.

Zdravilo Garamycin vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)

Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako uporabljati zdravilo Garamycin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Mazilo uporabite 3- do 4-krat na dan.

Odstranite krasto ter na okuženo mesto narahlo namažite mazilo. Namazano površino lahko pokrijete z gazo.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa uporabljajte mazilo.

Starostniki

Zdravilo Garamycin ni primerno za dolgotrajno uporabo pri starostnikih z veliko površino obolele kože, zlasti tistih, ki imajo okvaro sluha in ledvic.

Uporaba pri otrocih

Mazilo uporabite 3- krat do 4- krat na dan.

Zdravilo Garamycin ni primerno za uporabo pri nedonošenčkih, novorojenčkih in majhnih otrocih z veliko površino obolele kože.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Garamycin, kot bi smeli

Malo možnosti je, da bi imeli težave zaradi prevelikega odmerka, razen če ste mazilo nanašali na zelo veliko površino poškodovane kože dolgo časa (več tednov).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Garamycin

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Mazilo nanesite vsak dan ob približno istem času. Če ga pozabite, ga nanesite takoj, ko je to mogoče, zaradi tega pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Garamycin

Prizadeti del mažite toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik, sicer se vam lahko stanje poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostost neželenih učinkov:

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije na svetlobo (izpuščaj),
- blago draženje kože (eritem in srbenje),
- čezmerna rast neobčutljivih organizmov, npr. glivic; v tem primeru moramo z zdravljenjem prenehati.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Garamycin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Garamycin

- Učinkovina je gentamicin. 1 g mazila vsebuje 1 mg (1000 i.e.) gentamicina v obliki 1,66 mg gentamicinijevega sulfata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), tekoči parafin in beli vazelin. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Garamycin vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216)".

Izgled zdravila Garamycin in vsebina pakiranja

Mazilo je bele do rahlo rumene barve.

Na voljo so škatle s 15 g mazila v tubi.

1.3.1	Gentamicin sulphate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Garamycin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

* blagovna znamka uporabljena z dovoljenjem Essex Chemie A. G.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 12. 2018.