



Gentamicin 40 mg/1ml, 80 mg/2 ml

Ampoules

Gentamicin sulphate

Antibiotic

Composition :

Active ingredient:

- Gentamicin 40 mg Ampoule:

Each 1 ml Ampoule contains:

Gentamicin Sulphate equivalent to 40 mg Gentamicin base

- Gentamicin 80 mg Ampoule:

Each 2 ml Ampoule contains:

Gentamicin Sulphate equivalent to 80 mg Gentamicin base

Inactive ingredients:

Methylparaben, EDTA Disodium, Sodium metabisulphite, Dibasic sodium phosphate anhydrous and Citric acid (Monohydrate).

Pharmacological Actions:

-Gentamicin is a bactericidal antibiotic, which acts by inhibiting protein synthesis in susceptible micro-organisms. It is active against a wide variety of pathogenic Gram-positive and Gram-negative bacteria including:

-Staphylococcus sp. (coagulase positive and coagulase negative), Enterobacter, Serratia sp., Klebsiella sp., Proteus mirabilis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus (indole negative).

Pharmacokinetics:

-Average peak plasma concentrations of about 4 micrograms/ml have been attained in patients with normal renal function 30 to 60 minutes after an intramuscular dose equivalent to gentamicin 1 mg/kg.

-Plasma concentrations remain active for about 6 hours.

-In patients with renal impairment: The peak serum is slightly higher and plasma concentrations are more prolonged.

-In adult patients with normal renal functions, the half-life of gentamicin is just over 2 hours and it has been reported to be 3.0 to 3.3 hours in infants and 5.25 to 5.5 hours in the newborn.

-About 40% and more of gentamicin concentrations are found in bronchial secretions, infected bone, fluid and synovial tissue, skin, pleura, the pericardium, the peritoneal cavity fluid and ascites.

-The binding of Gentamicin to plasma proteins is low, between 0 and 3%.

-Gentamicin does not undergo metabolic transformation.

-80% of the Gentamicin injected dose is excreted in the urine during the first 6 hours and 85% after 24 hours.

Indications:

Gentamicin Ampoules is used in the following cases:

The treatment of infections caused by susceptible bacteria including: Staphylococcus sp. (coagulase negative),

Enterobacter, Serratia, Klebsiella sp., Proteus mirabilis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, and Proteus (indole positive) to be effective in:

-Septicemia and bacteremia.

-Infections of the kidneys and urinary tract.

-Genital infections.

-Respiratory tract infections.

-Infections of bones, joints, soft tissue and skin especially infected wounds and burns.

-Peritonitis.

-Pelvic infections (including septic abortion).

-Infections of the gastrointestinal tract.

-Infections of the central nervous system (meningitis).

-Eye infections; Gentamicin can be also administered by subconjunctival in case of endophthalmitis

Dosage & Administration:

The dose will be adjusted according to the severity of infection, condition and age of the patient.

In Patients with normal Renal Functions:

-Adults: 3 mg / kg / day in 2 or 3 IM injections.

-Children: 3 mg / kg / day in 3 IM injections (1 mg / kg every 8 hours).

-Infants: 3 mg / kg / day, in 3 IM injections (1 mg / kg every 8 hours), serum antibiotic concentration should be monitoring.

-Newborns (or premature): 3 - 6 mg / kg / day in 2 IV injections infusion, serum antibiotic concentration should be monitoring.

-Prophylaxis of post-operative infections in surgery:

Gentamicin should be used with short duration.

-Urological surgery: 2 - 3 mg / kg, usually in adult by administration of 160 mg single IV infusion dose of 30 minutes before the start of the intervention or by IM of 1hour before the intervention begins.

-Other surgeries: 1.5 mg / kg single IV dose of 30 minutes before surgery, or by IM of 1 hour before surgery, in association with imidazole or clindamycin.

In patients with Renal Insufficiency:

-Dosage should be adjusted.

-In hemodialysis: The initial dose is 1 mg / kg by IV injection.

-In peritoneal dialysis: The initial dose is 1 mg / kg by IM injection.

Contraindications:

-Hypersensitivity to gentamicin or aminoglycosides.

-Myasthenia.

Side Effects:

Nephrotoxicity:

-Gentamicin belongs to aminoglycosides for which renal insufficiency have been reported.

-These side effects are most often related to too high dose or long-term treatment of renal impairment and in case of previous hemodynamic disorders or associations with nephrotoxic products.

Ototoxicity:

They are related to too high dose, long duration of treatment, pre-existing renal insufficiency or associations with ototoxic products.

Minor allergic reactions:

Rash and urticaria have been described and in these cases you must discontinue the treatment.

Drug Interactions:

-The simultaneous administration of gentamicin with strong diuretics such as acid etacrynic or furosemide should be avoided and some diuretics are themselves ototoxic. In case of intravenous diuretics may increase the toxicity of aminoglycoside by modifying the plasma and tissue concentration of gentamicin antibiotic.

-Simultaneous local or systemic and / or subsequent other potentially neurotoxic drugs and / or nephrotoxic such as cisplatin, cephaloridin, kanamycin, amikacin, neomycin, Polymyxin B, colistin, paromomycin, streptomycin, tobramycin, netilmicin, vancomycin, and viomycin should be avoided.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy:

The use of this drug is not recommended during pregnancy because of a potential risk of ototoxicity and fetal nephrotoxicity.

Lactation:

In the event of digestive disorders in infants (intestinal candidiasis, diarrhea), it is necessary to stop breastfeeding during treatment with gentamicin.

Precautions & Warnings:

-The nephrotoxicity and ototoxicity of gentamicin impose the following precautions for use:

In case of renal insufficiency Gentamicin is used only when it is strictly necessary and the dose must be adjusted according to creatinine clearance. A medical supervision on renal function is necessary.

-Repeated treatment and / or prolonged, particularly among the elderly should be avoided.

-Patients should take care in case of intervention surgery.

Package & Storage:

Package:

-A carton box containing 6, 50 or 100 ampoules, each of 1 ml Gentamicin 40 mg.

-A carton box containing 3, 50 or 100 ampoules, each of 2 ml Gentamicin 80 mg.

Storage:

Store in temperature not exceeding 30°C.

Instructions to patients:

-You must ask your physician before taking this drug.

-Do not exceed the recommended dosage.

-Effects on ability to drive and use machines:

Gentamicin can cause some side effects such as: dizziness, clouding of consciousness, hearing loss, confusion, convulsion or vision disorders so patients should be cautious when driving a vehicle or operating machinery.

Finance Code : 7753/20

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sells the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine. It's benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers and Union of Arab Pharmacists





جنتاميسين ٤٠ مجم / املى، ٨٠مجم/املى

أمبول

سلفات جنتاميسين.

مضاد حيوي

التركيب :

المواد الفعالة:

- جنتاميسين ٤٠ مجم أمبول

يحتوي كل أمبول (١ مللى) على:

سلفات جنتاميسين تكافرى ٤٠ مجم جنتاميسين

- جنتاميسين ٨٠ مجم أمبول

يحتوي كل أمبول (٢ مللى) على:

سلفات جنتاميسين تكافرى ٨٠ مجم جنتاميسين.

المواد الغير فعالة:

مثيل بارابين ، داي صوديوم ايدينات، صوديوم ميتا باى سلفيت ، صوديوم

فوسفات ثنائى القاعدة الامالى و أحادى حمض الستريك.

التأثير الفارماكولوجى:

الجنتاميسين مضاد حيوي قاتل للبكتيريا و يعمل عن طريق تثبيط تصنيع البروتينات فى الكائنات الدقيقة الحساسة للدواء . و هو فعال ضد أنواع متعددة من البكتيريا موجبة الجرام و سالبة الجرام المسببة للمرض و التى تشمل : أنواع ستافيلوكوكس (موجبة أنزيم كوجيوليز و سالبة أنزيم كوجيوليز) ، انثيروباكتير سيراشيا ، أنواع الكليسيلا ، البروتاس (موجبة الاندول و سالبة الاندول)، ايشيريشيا كولاي . أنواع سودوموناس ايروجينوزا .

الحركة الدوائية فى الجسم :

يصل أعلى تركيز فى الدم بعد الحقن العضلى لجرعة ١ مجم/كجم من الجنتاميسين إلى حوالي ٤ ميكروجرام/ملى ويحدث ذلك خلال ٣٠ إلى ٦٠ دقيقة.

- تركيز الدم يظل فعال حتى ٦ ساعات .

فى مرضى الكلى : يزيد أعلى تركيز فى الدم قليلا عن الطبيعى و تركيزات البلازما تستمر لفترة أطول .

فى المرضى البالغين ذو وظائف كللى طبيعية : يصل منتصف العمر للجنتاميسين إلى ساعتين.

فى الأطفال : ٣ - ٣,٣ ساعات.

حديثى الولادة : ٥,٥ - ٥,٥ ساعات.

حوالى ٤٠٪ من تركيز الجنتاميسين وجد فى الإفرازات الشعبية . عدوى العظام ، سائل و زلال الأنسجة . الجلد . البلورا . النخاب . سائل التجويف البرونشى و الاستسقاء.

ارتباط الجنتاميسين ببروتين البلازما قليل . من صفر إلى ٣٪ .

- لا يخضع الجنتاميسين للتحوّل الأيضى .

- ٦٠٪ من جرعة الجنتاميسين المحقونة يتم إخراجها فى البول خلال

١ ال ساعات الأولى و ٨٥٪ بعد ٢٤ ساعة .

دواعى الاستعمال :

علاج الإصابات الناتجة عن السلالات الحساسة للدواء فى الكائنات الدقيقة

الآتية:

ستافيلوكوكس (سالبة أنزيم كوجيوليز) . أنواع انثيروباكتير . أنواع سيراشيا.

كليسيلا . أنواع بروتاس (موجبة و سالبة الاندول) . ايشيريشيا كولاي.

سودوموناس ايروجينوزا.

أوضحت الدراسات الاكلينيكية أن جنتاميسين أمبول فعال فى علاج :

- تسمم الدم الجرثومى.

- عدوى الكلى و المسالك البولية.

- عدوى الجهاز التناسلى.

- عدوى الجهاز التنفسى .

- عدوى العظام المفصل . الأنسجة الرقيقة و الجلد خاصة الجروح و الحروق .

- التهاب البرتون .

- عدوى الحوض (من ضمنها الاجهاز الإنثائى)

- عدوى القناة الهضمية .

- عدوى الجهاز العصبى (الالتهاب السحائى).

- إصابات العين .

من الممكن حقن الجنتاميسين تحت جلد المتحممة فى حالة التهاب باطن

العين .

الجرعة و الاستعمال :

الجرعات تضبط تبعا لحدة العدوى الحالة و سن المريض.

فى المرضى ذو وظائف كللى طبيعية :

البالغين : ٢ مجم / كجم يوميا فى ٢ أو ٣ حقن عضلية .

الأطفال : ٣ مجم / كجم يوميا فى ٣ حقن عضلية (١ مجم /كجم كل

٨ ساعات)

الرضع : ٣ مجم / كجم يوميا فى ٣ حقن عضلية (١ مجم /كجم كل

٨ ساعات) مع متابعة تركيز المضاد الحيوى بالدم .

حديثى الولادة : ٣ - ٦ مجم /كجم يوميا فى ٢ حقنة وريدية مع متابعة تركيز

المضاد الحيوى بالدم .

الوقاية من عدوى ما بعد العمليات فى الجراحة : يجب أن يستخدم

الجنتاميسين لفترة قصيرة .

جراحة المسالك البولية : ٢ إلى ٣ مجم /كجم . البالغين : ١٦٠ مجم عن

طريق الحقن الوريدي لمدة ٣٠ دقيقة قبل التدخل الجراحى أو عن طريق الحقن

العضلى قبل التدخل الجراحى بساعة .

الجراحات الأخرى:

١,٥ مجم /كجم جرعة وريدية لمدة ٣٠ دقيقة قبل الجراحة أو عن طريق

الحقن العضلى قبل التدخل الجراحى بساعة مصححة الإيمازول أو

الكليدنايميسين .

فى مرضى الكلى : لايد أن تضبط الجرعة .

فى بذلة الدم : حقنة أولية من ١ مجم /كجم عن طريق الحقن الوريدي

البطرى .

فى الذبذبة البيروتونية: جرعة أولية من ١ مجم /كجم عن طريق الحقن

العضلى .

موانع الاستعمال:

- الحساسية المفرطة للجنتاميسين أو الأمينو جليكوسيدات .

- الوهن العضلى .

الأعراض الجانبية:

التسمم الكلوى : نظرا لأن الجنتاميسين ينتمى إلى مجموعة الأمينو

جليكوسيدات)

و ذلك فى حالة:

- المرضى الذين يعالجون بجرعات كبيرة .

- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوى و يعالجون لفترة طويلة .

- اضطرابات سابقة فى ديناميكية الدم .

- وجود نواخ تعرف بأنها سامة للكللى .

- تسمم سمعى: و ذلك فى حالة:

- المرضى الذين يعالجون بجرعات كبيرة .

- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوى و يعالجون لفترة طويلة .

- المرضى الذين يعانون من القصور الكلوى .

- وجود نواخ سامة للسمع .

تفاعلات حساسية:

هرش و ارتيكاريا وفى هذه الحالات يجب وقف العلاج .

التفاعلات الدوائية:

- يجب تجنب الاستخدام المتزامن لجنتاميسين مع مدرات البول القوية مثل

حمض ايتانريك و فيوروسيميد لأن هذه الدررات تسبب سمية سمعية .

بالاضافة إلى أن استعمالهم عن طريق الحقن فى الوريد يمكن أن يحفز سمية

الأمينوجليكوسيدات و ذلك عن طريق تغيير تركيز المضاد الحيوى فى الدم

و الأنسجة .

- يجب تجنب الاستخدام المتزامن (أو المتتابع أو الموضعى الجهازى للعقاقير

الأخرى التى بها سمية عصبية أو كلوية مثل سيسيلاتين ، سيفتاوريدين

، كناميسين ، اميكاسين ، نيوميسين ، بوليميكسين ب ، كوليسينين ،

بارهوميسين ، ستريptomيسين ، توبراميسين ، تلميميسين ، فانكومايسين ،

و فيوميسين.)

الحمى والرضاعة:

الحمل : لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل وذلك لخطورة تعرض الجنين

للتسمم السمعى و التسمم الكلوى .

الرضاعة: من الضرورى وقف الارضاع أثناء العلاج بالجنتاميسين و ذلك لما

يسببه من اضطرابات فى الجهاز الهضمى فى الأطفال (داء المبيضات

و اسهال) .

الاحتياطات و التحذيرات:

- فى حالة مرضى الكلى : يستخدم الجنتاميسين فقط إذا كان ضروريا

و يجب ضبط الجرعة على حسب تصفية الكرياتينين من الدم مع ضرورة

المتابعة الطبية لوظائف الكلى .

- لايد من تجنب العلاج المتكرر أو الطويل المدى لكبار السن .

- يجب على المرضى توخى الحذر قبل التدخل الجراحى .

العوة و الحفظ:

العوة:

عبوة ختوى على ٠,٦ أو ٥٠ أو ١٠٠ أمبول . بكل منها ١ مللى جنتاميسين

٤٠ مجم .

عبوة ختوى على ٠,٣ أو ٥٠ أو ١٠٠ أمبول . بكل منها ٢ مللى جنتاميسين

٨٠ مجم .

التخزين:

يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠° م .

تعليمات للمرضى:

- يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء .

- لا يجب تجاوز الجرعة المحددة .

- يجب توخى الحذر أثناء القيادة أو عند استخدام الماكينات حيث أن

الجنتاميسين من الممكن أن يسبب: دوار تقيم الوعى ، فقدان السمع ، ارتباك،

تقلصات ، خلل فى الرؤيا .

Finance Code : 7753/20

- الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلى الذى صرفها لك .
- الطبيب والصيدلى هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر تناول الدواء إلا بتعليمات من الطبيب .
- لا تترك الدواء فى متناول الأطفال .

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

إنتاج : شركة الإسكندرية للأدوية والصناعات الكيماوية - الإسكندرية - ج.م.ع

