

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

GENTAMİSİN inyeksiya üçün məhlul.
GENTAMİCİN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Gentamicin

Tərkibi

Təsiredici maddə: gentamisin (sulfat şəklində) 80 mq.

Köməkçi maddələr: natrium bisulfid, aktivləşdirilmiş kömür, inyeksiya üçün su

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün mikrob əleyhinə preparatlar. Aminoqlikozidlər qrupundan olan antibiotik.

ATC kodu: D06AX07

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Aminoqlikozidlər qrupundan olan geniş təsir spektrli " bakterisid antibiotikdir. Ribosomların 30S subvahidləri ilə birləşir və nəqliyyat və məlumat RNT kompleksinin əmələ gəlməsinin qarşısını alaraq zülalın sintezini pozur, bu zaman genetik kodun səhv tutulub yoxlanılması baş verir və qeyri-funksional zülallar əmələ gəlir. Preparat bakterisid təsirə malikdir- böyük konsentrasiyalarda hüceyrə membranlarının bərklik funksiyasını zəiflədərək mikroorqanizmlərin¹ məhvini gətirib çıxarır.

Aşağıdakı mikroorqanizmlər gentamisinə qarşı yüksək dərəcədə həssasdırlar (MTK (minimal törəmə konsentrasiyası) 4 mq/ml-dən aşağıdır):

qrammənfi mikroorqanizmlər- *Proteus* sp. (o cümlədən indol müsbət və indol müənfi ştamlar), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Campylobacter* spp., qrammüsbət mikroorqanizmlər- *Staphylococcus* spp., (o cümlədən penisillinə rezistent); MTK 4-8 mq/ml olduqda həssas olanlar- *Cerratia* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp. (o cümlədən * *Pseudomonas aeruginosa*), *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Providencia* spp. Rezistent mikroorqanizmlər (MTK 8 mq/ml-dən böyük olduqda)- *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum*, *Streptococcus* spp. (o cümlədən *Streptococcus pneumoniae* və D qrupunun ştamları), *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Providencia rettgeri*.

Mikroorqanizmlərin hüceyrə divarının sintezinə təsir göstərən penisillinlərlə (o cümlədən benzilpenisillin, ampicillin, karbenisillin, öksasillinlə) kombinasiyada *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus avium*, *Streptococcus faecalis* bakteriyalarının praktiki olaraq bütün ştamları və onların müxtəlif variantları (o cümlədən *Streptococcus faecalis ligulifaciens*, *Streptococcus faecalis zymogenes*), *Streptococcus faecium*, *Streptococcus durans*. Mikroorqanizmlərin gentamisinə qarşı rezistentliyi tədricən inkişaf edir, lakin neomisinə və kanamisinə qarşı davamlı olan ştamlar gentamisinə qarşı da davamlılıq göstərə bilərlər (nəticədə qarşılıqlı davamlılıq). *Streptococcus* spp., o cümlədən *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, *Treponema pallidum*, həmçinin anaeroblara münasibətdə effektiv deyil.

İstifadəsinə göstərişlər

Gentamisin ağır sistem infeksiyalarının müalicəsi zamanı istifadə edilir (daha az toksiki antibakterial dərman maddələri effektiv olmadıqda və ya onlar əks göstəriş olduqda):

sepsis;

meningit;

peritonit;

septik endokardit;

tənəffüs orqanlarının infeksiyon-iltihabi xəstəlikləri (pnevmoniya, plevral empiyema, ağciyərlərin absesi);

böyrəklərin və sidikqovucu yolların infeksiyaları;

inyeksiyalaşmış yanıqlar və əsasən antfbiotiklərə qarşı davamlı olan qrammənfl mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən xəstəliklər.

Gentamisin leykozlu və bədxassəli törəmələri olan xəstələrdə sitostatik, şüa terapiyası fonunda və immunodepressantların qəbülü zamanı əmələ gələn irinli-septiki xəstəliklər zamanı da göstərişdir. Ağır gedişli xəstəliklər zamanı, digər müalicə metodları effektiv olmadıqda preparat endolimfatik yolla yeridilir. Gentamisin qrammənfi bakteriyalar tərəfindən törədilən ağır bakterial infeksiyaların və xəstəliyi müşayiət edən və orqanizmin müqavimətini aşağı salan infeksiyaların (neytropeniya, diabet, kortikosteroid terapiya və s.) müalicəsi zamanı, həmçinin ağır polimikrob infeksiyaların empirik terapiyası üçün beta- laktam antibiotiklərlə və ya klindamisinlə kombinasiyada seçim preparatıdır.

Əks göstərişlər

preparatın tərkib komponentlərinə qarşı allergik reaksiyalar;

böyrək funksiyalarının ağırlıq pozğunluqları;

uremiya;

kəllə-beyin sinirlərinin 8-ci cütünün nevriti ilə bağlı olan eşitmə və vestibulyar aparatın xəstəlikləri; miasteniya;

laktasiya dövrü (müalicə müddətində dayandırmaq lazımdır);

hamiləlik, əgər bu, həyati göstərişlərlə bağlı deyildirsə.

Gentamisin sulfat endolimfatik yolla limfanın axımının pozulması ilə müşayiət olunan xəstəliklər zamanı, xoraların olduqda, limfa damarı sahəsində yara və ya iltihabi ocağın olması zamanı istifadə olunmamalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Gentamisin aminoqlikozidlərlə, vankomisinlə, sefalosporinlərlə, etakrin turşusu ilə birlikdə istifadə olunduqda oto- və nefrotoksiki təsirin güclənməsi mümkündür. Karbenisillinin, benzilpenisillinlərin və sefalosporinlərin effekti güclənir (qarşılıqlı olaraq). Indometasinlə, ilgək diuretikləri ilə (o cümlədən furosemidlə) birlikdə istifadə olunduqda qan plazmasında gentamisinin konsentrasiyası yüksəlir, əlavə təsir riski artır. Miorelaksantlar tənəffüsün iflic ehtimalını artırır. İnhalasiya narkoz üçün dərman maddələri və opioid analgetiklərlə birlikdə istifadə edildikdə sinir-əzələ blokadasının inkişaf riski artır (apnoenin inkişafına qədər).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

«Həyati» göstərişlər olduqda hamilə qadınlarda və laktasiya dövründə olan qadınlarda istifadə oluna bilər. Aminoqlikozidlər ana südünə az miqdarda keçir, lakin mədə bağırsaqlarından zəif sorulurlar və bununla əlaqədar olaraq südümər uşaqlarda ağırlaşmalar qeydə alınmır.

İstifadə qaydası və dozası

Gentamisin sulfat əzələ daxilinə, vena daxilinə (damcı üsulu ilə) və endolimfatik yolla istifadə olunur. Böyüklərdə və uşaqlarda maksimal gündəlik doza əzələdaxili və venadaxili yeridilmə zamanı 5 mq/kg, endolimfatik yolla yeridildikdə 2 mq/kg təşkil edir. Sidikçıxarıcı yolların infeksiyaları zamanı böyüklər və 14 yaşdan böyük uşaqlar üçün birdəfəlik doza 0,4 mq/kg, gündəlik doza 0,8-1,2 mq/kg təşkil edir. Infeksiyanın ağır gedişi zamanı gündəlik doza 3 mq/kg-a qədər artırıla bilər. Sepsis və digər ağır infeksiyalar (peritonit, destruktiv pnevmoniya, ağciyərlərin absesi və s.) zamanı prosesin ağırlıq dərəcəsi asılı olaraq böyüklər və 14 yaşdan böyük uşaqlar üçün birdəfəlik doza 0,8-1 mq/kg, gündəlik doza 2,4- 3,2 mq/kg təşkil edir. Kiçik yaşlı uşaqlarda, xüsusilə də həyatın birinci həftəsində gentamisin yalnız həyati göstərişlərə görə ağır infeksiyalar zamanı (sepsis, septiki endokardit, meningit, peritonit) tövsiyə olunur. Gentamisinin yenidoğulmuşlarda və südümər uşaqlarda gündəlik dozası 2-5 mq/kg; 1-5 yaş uşaqlarda 1,5-3 mq/kg; 6-14 yaşlı uşaqlarda 3 mq/kg təşkil edir. Preparatın gündəlik dozası 2-3 qəbula yeridilir. Venadaxili yeridilmə zamanı preparatın böyüklər üçün birdəfəlik dozası 200 ml 5%-li qlükoza məhlulunda (uşaqlar üçün- 50-100 ml) və ya natrium xloridini izotonik məhlulunda həll edilir. Preparat gündə 2 dəfə olmaqla dəqiqədə 60 damcı sürətlə yeridilir. Məhlulda preparatın konsentrasiyası 1 mq/ml-dən çox olmamalıdır.

Böyrək çatışmazlığı zamanı yeridilmə sxemi dozanın aşağı salınması və ya yeridilmələr arasındakı fasiləni uzatmaqla korreksiya edilir. Hemodializ aparılarkən əlavə olaraq antibiotikin birdəfəlik dozası yeridilir.

Əzələdaxili yeridilmə zamanı müalicənin davam etmə müddəti 7-10 gün təşkil edir, vena daxili yeridilmə zamanı isə 2-3 gündən sonra əzələ daxili müalicəyə keçilir. Preparat endolimfatik yolla ayaqda və ya baldırın aşağı üçdə birində periferik hmfə düyünlərinə gündə 1-2 dəfə olmaqla minimum 12 saatlıq fasilə ilə yavaş-yavaş (1 dəqiqədə 0,5-1 ml sürətlə) yeridilir. Müalicə kursu 5-10 gün ərzində 3-8 yeridilmədən ibarətdir.

Əlavə təsirləri

Həzm sisteminə: ürəkbulanma, qusma, qaraciyər transaminazalarının aktivliyinin artması, hiperbilirubinemiya.

Qanyaranma sisteminə: anemiya, leykopeniya, qranulositopeniya, trombositopeniya. *Sidikqovucu sistemə:* oliguriya, proteinuriya, mikrohematuriya, böyrək çatışmazlığı. *MSS-də və periferik sinir sisteminə:* baş ağrısı, yuxululuq, sinir-əzələ keçiriciliyinin pozulması, eşitmənin zəifləməsi, vestibulyar pozğunluqlar, geriye dönməz karlıq, uşaqlarda - psixoz.

Allergik reaksiyalar: dəri səpgisi, qaşınma, məxmərək, qızdırma? nadir hallarda- Kvinke ödəmi

Doza həddinin aşılması

Simptomları: sinir-əzələ keçiriciliyinin zəifləməsi (tənəffüsün dayanması). Müalicəsi: böyüklərə vena daxilinə antixolinesteraz dərman maddələri (prozerin), Ca^{2+} preparatları ($CaCl_2$ 10% 5-10 ml, kalsium qlükonat 10% 5-10 ml) yeridilir. Prozerinin yeridilməsindən əvvəl qabaqcadan vena daxilinə 0,5-0,7 mq dozada atropin yeridilir, nəbzın sürətlənməsi gözlənilir və 1,5-2 dəqiqədən sonra vena daxilinə 1,5 mq (3 ml 0,05%-li məhlul) yeridilir. Əgər bu dozanın effekti kifayət dərəcədə olmazsa, təkrar olaraq prozerinin həmin dozası yeridilir (bradikardiya meydana çıxdıqda atropinin əlavə inyeksiyası həyata keçirilir). Uşaqlara Ca^{2+} preparatları yeridilir. Tənəffüsün tormozlanması ağır hallarda ağciyərlərin süni ventilyasiyası (ASV) lazımdır. Orqanizmdən hemodializ (daha effektivdir) və peritoneal dializ vasitəsilə çıxarıla bilər.

Buraxılış forması

Ampullarda inyeksiya üçün məhlul, 80mq/2ml, konturlu yuvacılıq qablamada 10 və 100 ampul konturlu yuvacılıq qablama içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qoyulur.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, quru, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti başa çatmış dərman maddəsindən istifadə olunmamalıdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Həkim resepti əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“TROGE Medical GmbH”, Almaniya

“Shandong Shenglu Pharmaceuticals Co. Ltd.,” Çin