Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GENTOMIL 40 mg/2 ml Soluzione iniettabile
GENTOMIL 80 mg/ 2ml Soluzione iniettabile
GENTOMIL 160 mg/2 ml Soluzione iniettabile
Gentamicina
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 GENTOMIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTOMIL
3. Come usare GENTOMIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTOMIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GENTOMIL e a cosa serve

GENTOMIL contiene il principio attivo gentamicina solfato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri.

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento di molte infezioni come ad esempio quelle del torace, delle vie urinarie, del sangue, delle ferite.

GENTOMIL 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, infezione del cuore, causata da batteri denominati Streptococchi del gruppo D).

2. Cosa deve sapere prima di usare GENTOMIL

Non usi GENTOMIL
- 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 GENTOMIL perché può essere allergico anche a questo medicinale (allergenicità crociata);
- se soffre di miastenia grave;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GENTOMIL.
Nei pazienti con compromissione renale in stadio avanzato o pregressa sordità dell'orecchio interno, la gentamicina deve essere usata solo se il suo uso è considerato fondamentale dal medico. La frequenza o la dose di somministrazione deve essere diminuita nei pazienti con funzione renale compromessa (vedere paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione").

L'insufficienza renale, come la riduzione della filtrazione glomerulare, si osserva nel 10% circa dei pazienti trattati con gentamicina ed è di solito reversibile. 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, l'ipovolemia e lo shock. I segni clinici del danno renale sono: proteinuria, cilindruria, ematuria, oliguria, aumento delle concentrazioni sieriche della creatinina e dell'urea. In casi isolati può verificarsi un'insufficienza renale acuta (vedere anche paragrafo Effetti indesiderati).
Occorre effettuare una valutazione periodica della funzionalità renale e degli elettroliti sierici nei pazienti adulti e bambini che ricevono gentamicina per più di 7-10 giorni per il trattamento di infezioni gravi o che possono essere trattati con dosi più elevate di quelle consigliate per l'età, il peso o la presunta funzionalità renale.
Al pari degli altri aminoglicosidi, gentamicina soluzione iniettabile è potenzialmente nefrotossica. Il rischio di nefrotossicità aumenta nei pazienti con disturbi della funzionalità renale e in quelli che ricevono dosi elevate o una terapia prolungata.
Pazienti anziani possono avere una riduzione della funzione renale, che può non risultare evidente con i test di laboratorio routinari, quali l'azotemia o la creatinina sierica. L'esame della clearance creatininica può risultare più utile. È particolarmente importante in tali pazienti il monitoraggio delle funzioni renali durante il trattamento con gentamicina, come con altri aminoglicosidi.
In alcuni adulti e bambini trattati con gentamicina è stata riferita una sindrome Fanconi-simile con aminoaciduria e acidosi metabolica.

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 un'anamnesi 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.
Il meccanismo vestibolare può essere colpito dalla gentamicina se si superano livelli minimi di 2 µg/ml. E' di solito reversibile se lo si osserva immediatamente e si modifica la dose (vedere anche paragrafo Effetti indesiderati).

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati associati all'uso di GENTOMIL (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, negli anziani e se ha un basso livello di liquidi (deidratazione). Inoltre potrà anche controllare i livelli del medicinale nel sangue (concentrazione sierica della gentamicina) e di conseguenza regolare la dose, specialmente se è un paziente anziano, nei neonati e se ha un ridotto funzionamento dei reni.
Se presenta un'ustione estesa della pelle, il medico modificherà la dose in base ai livelli di gentamicina nel sangue.

Per i trattamenti di gravi infezioni di durata maggiore ai 7-10 giorni o per trattamenti con dosi elevate di GENTOMIL il medico controllerà la funzione dei reni e dei livelli dei sali nel sangue (elettroliti sierici) sia negli adulti che nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

L'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di disturbi ai reni (nefrotossicità) e all'udito (ototossicità), specialmente se già soffre di problemi ai reni, se riceve un trattamento prolungato o dosi elevate di GENTOMIL, anche se i suoi reni funzionano normalmente.
Pertanto, durante il trattamento, il medico dovrà indicare di eseguire:
- analisi specifiche delle urine;
- analisi specifiche del sangue;
- controlli dell'udito (audiogrammi seriali).

In caso di segni evidenti di problemi ai reni o dell'udito, come confusione, vertigini, percezione di ronzii (tinnito, ronzii auricolari) e perdita dell'udito, il medico valuterà se modificare la dose o interrompere il trattamento. Generalmente, questi problemi si verificano prima del completamento della terapia.

Se lei è molto obeso il medico controllerà le concentrazioni nel sangue di gentamicina e potrebbe ridurre la dose.

Usi questo medicinale con cautela:
- se sta assumendo altri medicinali (Vedere paragrafo "Altri medicinali e GENTOMIL");
  - se deve essere sottoposto ad anestesia; in questo caso informi il medico anestesista del trattamento in corso con GENTOMIL (Vedere paragrafo "Altri medicinali e GENTOMIL");
  - se soffre di disturbi ai muscoli (miastenia grave, parkinsonismo o botulismo infantile), perché può aumentare la sensazione di debolezza;
  - se è un paziente anziano; in questo caso può avere dei problemi ai reni che non risultano alle normali analisi. Pertanto il medico dovrà effettuare un'analisi specifica (clearance della creatinina) e controllare i suoi reni durante l'intero trattamento;
- se soffre di problemi della respirazione (asma, vedere paragrafo "GENTOMIL contiene idrossi-benzoati e sodio metabisolfito").

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;
- diarrea, anche associata a infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) quando usa GENTOMIL insieme ad altri medicinali antibiotici. Questi effetti si possono verificare durante o subito dopo il trattamento. Se si manifesta diarrea grave, associata a sanguinamento, interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico per iniziare una terapia adatta a trattare questi sintomi.

  Non devono essere somministrati farmaci che inibiscono la peristalsi (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Bambini
Si raccomandano controlli periodici e specifici del funzionamento dei reni, dell'udito, del fegato e dei livelli dei sali nel sangue (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Come prendere GENTOMIL").

Altri medicinali e GENTOMIL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Eviti di usare GENTOMIL se sta già assumendo i seguenti medicinali in quanto possono aumentare il rischio di problemi ai reni (nefrotossicità) e all'udito (ototossicità):
- altri antibiotici (polimixina B, colistina, streptomicina, vancomicina, kanamicina, amicacina, neomicina, paramomicina, tobramicina, pentamidina, altri aminoglicosidi e alcune cefalosporine);
- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni causate da funghi (amfotericina B);
- medicinali utilizzati per il trattamento di malattie del sistema immunitario o in caso di trapianti (immunosoppressori quali ciclosporina, o tacrolimo);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

- medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni da parte di virus (foscarnet, aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir);
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni tipi di tumore (cisplatino, organoplatini, metotrexate ad alte dosi, ifosfamide);
- medicinali utilizzati per favorire l'eliminazione dei liquidi dall'organismo (diuretici potenti quale l'acido etacrinico e la furosemide);
- sostanze utilizzate per effettuare controlli radiologici (mezzi di contrasto iodati).

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.

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 con GENTOMIL in corso 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, decametonio 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;
- sta usando altri medicinali antibiotici (creme o irrigazioni) perché possono aumentare i rischi di tossicità ai reni e all'udito.

Se ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale) e insieme a GENTOMIL le è stata prescritta la carbenicillina, un medicinale antibiotico, si può verificare una diminuzione dell'effetto di GENTOMIL.

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 usare questo medicinale.

L'uso di questo medicinale durante la gravidanza può causare danni al feto (sordità congenita bilaterale irreversibile). Se si accorge di essere in gravidanza durante il trattamento con questo medicinale si rivolga al medico.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico che le indicherà se è necessario interrompere l'allattamento.

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 come capogiri, vertigini, riduzione dell'udito, diminuzione dei riflessi. Se dovesse manifestare questi sintomi eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

GENTOMIL contiene idrossi-benzoati e sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene idrossi-benzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed, eccezionalmente, broncospasmo.
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare GENTOMIL
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, in un muscolo (via intramuscolare) o in vena (via endovenosa). La somministrazione di GENTOMIL per via endovenosa è da preferire solo quando la via intramuscolare non è possibile (ad esempio in pazienti in stato di shock, con manifestazioni emorragiche, disordini ematologici, gravi ustioni o ridotta massa muscolare, portatori di forme mieloproliferative).
È preferibile eseguire la somministrazione protratta in vena (perfusione in 1-2 ore), alle stesse dosi previste per la somministrazione intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

La durata del trattamento è di 7-10 giorni, ma può essere prolungata nei casi più gravi. In questi casi esiste una maggiore probabilità di comparsa degli effetti indesiderati, pertanto il medico dovrà controllare il funzionamento dei reni e il suo udito.
Si raccomanda di continuare il trattamento con GENTOMIL per almeno 48 ore dopo la scomparsa della febbre.

Prima di somministrare GENTOMIL in vena è necessario diluire il contenuto della fiala in 100-200 ml di soluzione fisiologica o altro solvente (destrosio al 5%). Nei bambini il volume di solvente sarà minore. Si raccomanda di non superare la concentrazione di 1 mg/ml (0,1%).
Il medico adeguerà la dose in base all'età, al tipo e alla gravità dell'infezione.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è compresa tra 3 e 6 mg per kg di peso corporeo preferibilmente in una singola somministrazione e fino a due dosi al giorno.
Se è in sovrappeso il medico regolerà la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata è compresa tra 3 e 6 mg per kg di peso corporeo preferibilmente in una singola somministrazione e fino a due dosi al giorno.

Uso nei neonati dal primo mese
La dose raccomandata nei lattanti è compresa tra 4,5 e 7,5 mg per kg di peso corporeo preferibilmente in una singola somministrazione al giorno. Può ripetere la dose fino a due volte al giorno.
La dose raccomandata nei neonati è compresa tra 4 e 7 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in una singola dose.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni è necessario ridurre la dose.
La frequenza delle somministrazioni verrà stabilita dal medico in base alla funzionalità renale (clearance della creatinina, creatinina sierica, azoto ureico ematico).

Uso nei pazienti in emodialisi
Se effettua sedute di filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), la dose raccomandata alla fine di ogni dialisi è compresa tra 1 e 1,7 mg per kg di peso corporeo e in base alla gravità dell'infezione.
Se il bambino effettua sedute di filtrazione meccanica del sangue (emodialisi) la dose raccomandata è compresa tra 2 e 2,5 mg per kg di peso corporeo.

Se usa più GENTOMIL 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.

Trattamento del blocco neuromuscolare:
In caso di blocco neuromuscolare (normalmente causato da interazioni, vedere paragrafo Interazioni), è consigliabile somministrare cloruro di calcio e, se necessario, ricorrere alla respirazione artificiale.

Se dimentica di usare GENTOMIL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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).

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- problemi ai reni (nefrotossicità) che si presentano con presenza nelle urine di filamenti, cellule o proteine, o con l'aumento (reversibile) nel sangue dell'azoto ureico e dell'azoto non proteico, della creatinina sierica e con diminuzione della necessità di urinare (oliguria), compromissione della funzione renale, insufficienza renale acuta, iperfosfaturia;
- problemi all'udito e al labirinto che si presentano con danno vestibolare, vertigini, ronzii, capogiri, percezione di ronzii all'orecchio (tinnito), riduzione dell'udito (che può essere anche irreversibile), aumento della pressione dei fluidi contenuti nel labirinto auricolare dell'orecchio interno (malattia di Ménière); la riduzione dell'udito si manifesta prima con una diminuzione della percezione dei suoni alti (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e GENTOMIL");
- riduzione dei riflessi (torpore);
- sensazione di formicolio alle braccia e/o alle gambe;
- contrazioni involontarie dei muscoli (fascicolazione), convulsioni, altri disturbi dei muscoli (miastenia grave);
- allucinazioni, encefalopatia, cefalea, parestesie periferiche, polineuropatie, disturbi dell'equilibrio;
- blocco neuromuscolare;
- problemi della respirazione (depressione respiratoria);
- intensa sensazione di sonno (letargia);
- confusione, depressione;
- disturbi della vista;
- diminuzione dell'appetito (anoressia) e del peso corporeo;
- alterazioni della pressione del sangue;
- irritazione della pelle, anche di tipo allergico, irritazione associata a sanguinamento della pelle (porpora), disturbo della pelle (atrofia sottocutanea), caduta dei capelli (alopecia);
- gonfiore della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema laringeo);
- 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;
- gravi disturbi della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica);
- febbre;
- mal di testa;
- nausea, vomito;
- produzione eccessiva di saliva (scialorrea);
- infezione da parte di funghi della bocca (stomatite);
- infezioni ed infestazioni: sovrainfezione (da germi resistenti alla gentamicina)
- aumento della pressione interna alla testa (pseudotumor cerebri);
- grave danno al cervello (sindrome cerebrale organica acuta);
- gravi problemi di respirazione dovuti a danno ai polmoni (fibrosi polmonare);
- dolore delle articolazioni (artralgia);
- alterazione della dimensione del fegato e della milza (epatomegalia, splenomegalia);
- infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa, vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi transitoria, eosinofilia);
- discrasia (alterazione della composizione del sangue);
- alterazione dei livelli dei globuli rossi (anemia, aumento o riduzione dei reticolociti);
- diminuzione dei livelli delle piastrine (trombocitopenia);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

- aumento dell'acidità e presenza di aminoacidi nelle urine (sindrome simil Fanconi);
- dolore o irritazione al sito di iniezione;
- alterazione dei risultati di alcune analisi (aumento delle transaminasi sieriche (AST, ALT), della latticodeidrogenasi (LDH), della fosfatasi alcalina e della bilirubina; riduzione dei livelli sierici di calcio, magnesio, potassio e sodio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GENTOMIL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GENTOMIL
GENTOMIL 40 mg/2 ml Soluzione iniettabile
- Il principio attivo è gentamicina solfato. Ogni fiala contiene 40 mg di gentamicina.
- Gli altri componenti sono metile p-idrossiossibenzoato, propile p-idrossiossibenzoato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

GENTOMIL 80 mg/ 2ml Soluzione iniettabile
- Il principio attivo è gentamicina solfato. Ogni fiala contiene 80 mg di gentamicina.
  - Gli altri componenti sono metile p-idrossiossibenzoato, propile p-idrossiossibenzoato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

GENTOMIL 160 mg/2 ml Soluzione iniettabile
- Il principio attivo è gentamicina solfato. Ogni fiala contiene 160 mg di gentamicina.
- Gli altri componenti sono metile p-idrossiossibenzoato, propile p-idrossiossibenzoato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GENTOMIL e contenuto della confezione
GENTOMIL 40 mg/2 ml Soluzione iniettabile: confezione da 1 fiala da 2 ml.
GENTOMIL 80 mg/2 ml Soluzione iniettabile: confezione da 10 fiale da 2 ml.
GENTOMIL 160 mg/2 ml Soluzione iniettabile: confezione da 1 fiala da 2 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo , 71 - 04100 Latina

Produttore
Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero 2, Masate (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Gentomil 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 Gentomil soluzione non dovrebbe superare 1 mg/ml (0,1%).
Gentomil è stato anche iniettato per via endovenosa senza diluizione (la metodologia è peraltro da limitarsi a casi eccezionali).

Pazienti con funzionalità renale normale:
Il dosaggio giornaliero raccomandato nei bambini, negli adolescenti e negli adulti con **funzionalità renale normale** è compreso tra 3 e 6 mg/kg di peso corporeo in un'unica (preferibile) somministrazione e fino a due dosi.
Il dosaggio giornaliero nei lattanti dopo il primo mese di vita è compreso tra 4,5 e 7,5 mg/kg di peso corporeo in un'unica (preferibile) somministrazione e fino a due dosi.
Il dosaggio giornaliero nei neonati è compreso tra 4 e 7 mg/kg peso corporeo. A causa dell'emivita protratta, ai neonati il dosaggio giornaliero viene somministrato in singola dose.
L'adeguamento del dosaggio deve essere fatto 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 per cui si dovrà rivolgere particolare attenzione al controllo della funzionalità renale, uditiva e vestibolare. E' comunque consigliabile continuare la terapia per almeno 48 ore dopo lo sfebbramento.

Pazienti con funzionalità renale alterata:
In caso di funzionalità renale compromessa, la dose giornaliera raccomandata deve essere diminuita e adattata alla funzionalità renale.
Come per tutti i farmaci che vengono elettivamente eliminati per via renale, la frequenza delle somministrazioni verrà stabilita in base alla funzionalità renale, secondo il seguente schema:

Test di funzionalità renale

Dose	Clearance della creatinina (ml/min)	Creatinina sierica (mg%)	Azoto ureico ematico (BUN) (mg %)	Somministrazione
(1 - 1,7 mg/kg per gli adulti	>70	< 1,4	< 18	ogni 8 ore
	35 – 70	1,4 - 1,9	18 - 29	ogni 12 ore
2 - 2,5 mg/kg per i	24 – 34	2,0 - 2,8	30 - 39	ogni 18 ore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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).

bambini)	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
Si raccomanda di monitorare la concentrazione serica della gentamicina, specialmente negli anziani, nei neonati e nei pazienti con ridotta funzionalità renale. I campioni sono prelevati alla fine dell'intervallo di dosaggio (livelli minimi). I livelli minimi non devono superare 2 µg/ml quando si somministra la gentamicina due volte al dì e quando si somministra una volta al giorno non devono superare 1 µg/ml.

Emodialisi
Nei pazienti adulti con insufficienza renale sottoposti a emodialisi la quantità di gentamicina rimossa dal plasma può variare in funzione di alcuni fattori, tra i quali il metodo di dialisi impiegato. Una emodialisi di sei 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.

Interazioni
E' stata dimostrata una allergenicità crociata fra aminoglicosidi. E' stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale della gentamicina a seguito della somministrazione susseguente o contemporanea - che deve essere evitata - di altre sostanze potenzialmente nefrotossiche, quali: cisplatino, polimixinaB, colistina, streptomicina, vancomicina, kanamicina, amicacina, neomicina, paramomicina, tobramicina, organoplatini, metotrexate ad alte dosi, ifosfamide, pentamidina, foscarnet, alcuni farmaci antivirali (aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, tenovir), amfotericina B, immunosoppressori quali ciclosporina, o tacrolimo e mezzi di contrasto iodati, altri aminoglicosidi e alcune cefalosporine, o di diuretici potenti quali l'acido etacrinico e la furosemide.
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.
Prove in vitro hanno evidenziato che la miscela di un aminoglicoside con antibiotici beta-lattamici (penicilline o cefalosporine) può comportare un'attivazione reciproca. In pazienti con disturbi della funzionalità renale ed in alcuni pazienti con funzione renale nella norma è stata riportata una riduzione dell'emivita o dei livelli sierici dell'aminoglicoside, anche quando un aminoglicoside ed un farmaco penicillino-simile sono somministrati separatamente per vie diverse. Una riduzione dell'emivita sierica della gentamicina è stata osservata in pazienti con grave insufficienza renale trattati contemporaneamente con carbenicillina e gentamicina. Abitualmente, tale inattivazione dell'aminoglicoside è clinicamente significativa solo in pazienti con grave insufficienza renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017
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

Sebbene il blocco neuromuscolare non sia stato riferito in clinica nè con gentamicina nè con altri aminoglicosidi, l'attività di blocco neuromuscolare degli aminoglicosidi viene potenziata da etere 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.

IL MEDICINALE NON VA MESCOLATO NELLA STESSA SIRINGA CON ALTRI FARMACI.

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.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicilline o cefalosporine), può causare una reciproca e significativa inattivazione. Anche quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillino-simile 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 in alcuni pazienti 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2017

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).