# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile.
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile.
MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

***MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 2 mL per uso parenterale contiene:
Principio attivo: gentamicina solfato 133,2 mg pari a gentamicina 80 mg.
***MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 1 mL per uso parenterale contiene:
Principio attivo: gentamicina solfato 16,65 mg pari a gentamicina 10 mg.
***MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 1 mL per uso parenterale contiene:
Principio attivo: gentamicina solfato 66,6 mg pari a gentamicina 40 mg.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni da germi sensibili alla gentamicina: infezioni urinarie acute e croniche (cistiti, pieliti, pielonefriti, uretriti, prostatiti, calcolosi infette); broncopneumopatie, anche con eventuale partecipazione pleurica (bronchiti, broncopolmoniti e polmoniti batteriche o micoplasmosiche, pleuriti, empiemi); stati settici (setticemie, setticopioemie); infezioni chirurgiche (ascessi, flemmoni, complicanze infettive post-operatorie) e di pertinenza specialistica (otorinolaringoiatrica, ostetrico-ginecologica, etc.); ustioni.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

*Pazienti con funzionalità renale normale*
Adulti: 80 mg ogni 8-12 ore circa; in casi particolarmente gravi la dose può essere elevata fino a 400 mg/die.
Bambini: 3-5 mg/kg/die da suddividere in 2-3 somministrazioni (ogni 8-12 ore).
Nei prematuri e nei neonati sino a 1 settimana, per l'insufficiente capacità di eliminazione dei piccoli pazienti, la dose giornaliera deve essere frazionata sempre in due somministrazioni.
*Pazienti con funzionalità renale alterata*
In tali pazienti la frequenza delle somministrazioni deve essere correlata

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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

con l'entità della compromissione renale; in pratica può essere approssimativamente calcolata moltiplicando il valore della creatinina serica per otto, secondo il seguente schema: creatinina serica (mg/100 mL) x 8 = intervallo tra due successive somministrazioni (in ore).

*Vie di somministrazione*

Nella generalità dei casi è da preferire la via di somministrazione intramuscolare; quando questa non sia attuabile può essere fatto ricorso alla via endovenosa, preferibilmente sotto forma di perfusione lenta, alla stessa posologia indicata per la via intramuscolare.

Ogni singola dose deve essere diluita in 100-200 mL di soluzione fisiologica o di glucosio al 5%, tenendo presente che la concentrazione della gentamicina nella soluzione non deve superare 1 mg/mL, cioè lo 0,1%. È anche consentita, qualora necessaria, la via di somministrazione endorachidea (2-4 mg ogni 12 ore).

**4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità già nota alla gentamicina. Presenza anamnestica di reazioni da ipersensibilità ad antibiotici aminoglucosidici (streptomicina, diidrostreptomicina, kanamicina, tobramicina, ecc.).

**4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Da usarsi sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto contiene sodio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Durante il trattamento i pazienti devono essere ben idratati. Il controllo della funzionalità renale è particolarmente importante durante il trattamento con gentamicina o con altri aminoglucosidi, specialmente nei pazienti anziani nei quali detta funzionalità può essere già in partenza ridotta; in questi pazienti è consigliabile la determinazione della "clearance" della creatinina e la determinazione dei livelli serici di gentamicina. Analoghe precauzioni sono consigliate nelle infezioni gravissime che comportano l'uso di dosi particolarmente elevate e periodi superiori a quelli consigliati, poiché in caso di rallentata escrezione urinaria vi potrebbero essere dei fenomeni di accumulo che potrebbero determinare livelli sierici superiori a 12 µg/mL perduranti nel tempo: in tali casi si distanzieranno le somministrazioni o si sospenderà la terapia. Particolare cautela è da adottarsi nei pazienti contemporaneamente trattati con agenti di blocco neuromuscolare quali succinilcolina o tubocurarina poiché nell'animale è stato osservato blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria dopo trattamento con alte dosi di gentamicina (40 mg/kg). Il prodotto non va mescolato nella stessa siringa con altri farmaci.

Non lasciare medicinali alla portata dei bambini.

**4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

È stata dimostrata una allergenicità crociata fra aminoglucosidi. È stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale della gentamicina a seguito della somministrazione susseguente o contemporanea - che dovrebbe essere evitata - di antibiotici anche essi nefrotossici, quali altri aminoglucosidi e alcune cefalosporine, o di diuretici potenti quali l'acido etacrinico e la furosemide, per le ripercussioni sul rene. La contemporanea applicazione topica di altri antibiotici nefrotossici ed ototossici può accrescere i loro potenziali effetti nocivi.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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

**4.6. Gravidanza e allattamento**

Gli antibiotici aminoglicosidici attraversano la placenta e possono causare danni fetali. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

**4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Non sono a tutt'oggi noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

**4.8. Effetti indesiderati**

Specialmente in soggetti con ridotta funzionalità renale o trattati con dosi di gentamicina più elevate di quelle consigliate, sono stati riferiti disturbi renali con proteinuria e variazioni dei tests di funzionalità renale. Negli stessi soggetti possono verificarsi fenomeni di ototossicità che si manifestano nelle circostanze suddette con ronzii, vertigini, nistagmo, riduzioni dell'udito. Così come per altri antibiotici aminoglicosidici, le alterazioni vestibolari possono essere irreversibili. Altri fattori che possono aumentare il rischio di ototossicità includono: somministrazione concomitante di diuretici quali acido etacrinico e furosemide o somministrazione pregressa di altre sostanze ototossiche. Sono stati altresì osservati: torpore, parestesie, fascicolazioni, convulsioni e sindrome tipo miastenia gravis. Altre reazioni secondarie descritte raramente e riferite in termini solo possibilistici all'uso di gentamicina sono: depressione respiratoria, confusione, disturbi della visione, anoressia, perdita di peso, variazioni della pressione arteriosa, eruzioni cutanee di vario tipo su base allergica o idiosincrasica, manifestazioni anafilattiche, febbre, cefalea, nausea, vomito, scialorrea, stomatite, stati transitori di epatomegalia con aumento delle transaminasi e della bilirubina. Eccezionalmente sono state riferite anemia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi peraltro reversibili. Come avviene per tutti gli antibiotici, il trattamento con gentamicina può determinare un sovrasviluppo di microrganismi non sensibili: in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

**4.9. Sovradosaggio**

In cago di sovradosaggio per errore posologico, qualora se ne ravvisi la necessità, la dialisi peritoneale e la emodialisi costituiscono un metodo valido per rimuovere la gentamicina dal torrente circolatorio.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

La gentamicina è un antibiotico appartenente al gruppo degli aminoglucosidi, isolato da colture di Micromonospora purpurea, costituito da tre componenti chimicamente correlate, la gentamicina $C_1$, $C1_a$, $C_2$. È impiegabile per via intramuscolare o per via endovenosa (soprattutto per fleboclisi lenta); contrae un legame minimo con le proteine plasmatiche; raggiunge, a seguito della somministrazione intramuscolare, concentrazioni ematiche battericide in breve tempo (30'-90') e persistenti almeno 6 ore; viene metabolizzata nell'organismo in scarsissima percentuale; è dotata di una buona diffusione tissutale in quasi tutti gli organi e supera solo in minima quantità la barriera emato-liquorale; è eliminata prevalentemente attraverso il rene per filtrazione glomerulare. Lo spettro d'azione della gentamicina è assai ampio, comprendendo in primo luogo batteri Gram- (E.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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

coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus indolo+ e indolo-, Klebsiella pneumoniae, Salmonelle, Shigelle, Neisseria gonorrhoeae, Serratia, Enterobacter) ed inoltre batteri Gram+ (in specie gli stafilococchi anche se produttori di penicillinasi), e il Micoplasma pneumoniae. I tassi ematici di gentamicina espressi in µg/mL nell'adulto con normale funzionalità renale, corrispondono a circa 4 volte la dose singola somministrata espressa in mg/kg; ad es. con una dose di 1 mg/kg si dovrebbe raggiungere un livello serico massimo di circa 4 µg/mL; non ha luogo accumulo di farmaco nel siero se l'intervallo tra le singole somministrazioni è di 8 ore. I fenomeni di resistenza batterica si instaurano molto lentamente.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Lista degli eccipienti

***MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 2 mL per uso parenterale contiene:
Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua p.p.i.
***MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 1 mL per uso parenterale contiene:
Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua p.p.i.
***MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile***
1 fiala da 1 mL per uso parenterale contiene:
Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua p.p.i.

### 6.2. Incompatibilità

Il prodotto non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri farmaci.

### 6.3. Validità

60 mesi.

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

### 6.5. Natura e capacità del contenitore

MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 2 mL
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 5 fiale 1 mL
MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL

### 6.6. Istruzioni per l'uso

- - - - -.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 2 mL - A.I.C. n. 025159017.
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL - A.I.C. n. 025159029.
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 5 fiale 1 mL - A.I.C. n. 025159031.
MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL - A.I.C. n. 025159056.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL
MEGENTAL 10 mg/1 ml soluzione iniettabile - 5 fiale 1 mL
MEGENTAL 80 mg/2 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 2 mL:
27 Gennaio 1984
MEGENTAL 40 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala 1 mL:
17 Dicembre 1987
Data dell'ultimo rinnovo: 31 Maggio 2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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).*