

Příbalová informace: informace pro uživatele

GARAMYCIN SCHWAMM

130 mg

Léčivá hubka

Gentamicinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Garamycin Schwamm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Garamycin Schwamm používat
3. Jak se Garamycin Schwamm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Garamycin Schwamm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Garamycin Schwamm a k čemu se používá

Přípravek obsahuje léčivou látku gentamicin-sulfát a kolagenní složku, která slouží jako nosič antibiotika.

Aminoglykosidové antibiotikum gentamicin-sulfát má široké spektrum antibakteriálních účinků v laboratorních podmínkách i v živém organismu (*in vitro* i *in vivo*). Toto spektrum zahrnuje grampozitivní bakterie, jako jsou Staphylococcus sp. včetně methicilin rezistentních kmenů (MRSA) a různé gramnegativní bakterie stále větší klinické důležitosti, jako jsou E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Pseudomonas a Proteus spp.

Nejdůležitější vlastností gentamicin-sulfátu však je, že si zachovává účinnost proti řadě patogenů rezistentních na ostatní antibiotika.

Gentamicin se z přípravku Garamycin Schwamm uvolňuje postupně po delší dobu. Vysoké baktericidní koncentrace dosahované v místě infekce nejen přispívají k účinné kontrole infekce, ale mohou též zabránit jejímu vzniku.

Garamycin Schwamm se používá v adjuvantní léčbě pouřazových a hematogenních hnisavých zánětů kostí a měkkých tkání, vyvolaných bakteriemi citlivými na gentamicin-sulfát, s aplikací po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska. Garamycin Schwamm má své uplatnění rovněž v prevenci místních infekcí měkkých tkání a kostí ve spongiózních kostních transplantátech a umělých kloubních implantátech, ať již jsou fixovány pomocí cementu nebo bez něj. Před aplikací hmoty by měl být vždy, je-li to možné, odebrán příslušný mikrobiologický vzorek, provedena kultivace a zjištěna citlivost příslušných bakteriálních kmenů na antibiotika.

Pokud se během tří dnů po aplikaci hmoty nedostaví bakteriologicky prokazatelné zlepšení, lze k léčbě infekce - pokud to ošetřující lékař uzná za nutné - podat vhodné antibiotikum (antibiotika) též systémově. Podávají-li se takto aminoglykosidová antibiotika, je třeba monitorovat jejich sérové koncentrace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám lékař Garamycin Schwamm aplikuje

Nepoužívejte přípravek

- jestliže jste alergický(á) na gentamicin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte poruchu imunitního systému nebo onemocnění pojava.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí:

- u pacientů s těžkým poškozením ledvin;
- u pacientů s poruchami vestibulárních a sluchových větví osmého hlavového nervu;
- u pacientů s neuromuskulárními poruchami, jako je myasthenia gravis a parkinsonismus nebo dětský botulismus, neboť tyto látky mohou teoreticky zvyšovat svalovou ochablost svým potenciálním kurareformním efektem na neurosvalový přenos.

Děti a dospívající

Bezpečnost použití přípravku Garamycin Schwamm u dětských pacientů nebyla zkoumána.

Další léčivé přípravky a Garamycin Schwamm

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a), nebo které možná budete užívat.

- Je třeba se vyhnout současnému užívání gentamicin-sulfátu nebo ostatních aminoglykosidů
- s účinnými diuretiky (léky na odvodnění) jako jsou furosemid a kyselina etakrynová, protože tato diuretika mohou způsobit ototoxicitu (poškození sluchového nervu). Kromě toho po nitrožilním podání mohou diuretika způsobit změnu koncentrace antibiotik v séru a ve tkáních, a tím zvýšit jejich toxicitu.
- Jestliže jsou aminoglykosidy současně nebo následně, celkově nebo místně, používány
- s potenciálně neurotoxickými (poškozujícími nervy) nebo nefrotoxickými (poškozujícími ledviny) léčivými, jako je cisplatina, streptomycin, kanamycin, cefalodrin, viomycin, polymyxin B a polymyxin E, jejich škodlivost se může zvyšovat. Současné místní použití přípravku a beta-laktamových antibiotik (např. Augmentin) může vést k vzájemnému potlačení účinků.
- U pacientů užívajících současně aminoglykosidová antibiotika a látky blokující nervosvalový přenos (sukcynylcholin, tubokurarin nebo dekamethonium) nebo anestetika (léky používané při narkóze), anebo při velkých transfuzích citrátové krve (nesrážlivé krve) může nastat nervosvalová blokáda. V tomto případě se podávají soli vápníku.

Přípravek Garamycin Schwamm s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo ani pití nemá na účinnost přípravku žádný vliv.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek aplikován.

Aminoglykosidová antibiotika procházejí placentou a mohou poškodit plod, pokud jsou podávány těhotným ženám. Není známo, zda gentamicin-sulfát může poškodit plod, pokud je podáván formou implantátu Garamycin Schwamm těhotným ženám, nebo zda může ovlivnit schopnost reprodukce. Vzhledem k potenciálnímu riziku nežádoucích účinků aminoglykosidů pro kojence by mělo být vždy zváženo, zda přerušit kojení či terapii s ohledem na důležitost podání implantátu matce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly zaznamenány žádné účinky na pozornost nebo schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Garamycin Schwamm používá

Přípravek implantuje lékař do rány po chirurgickém vyčištění ložiska při hnisavých infekčních procesech v kostech, spongiózních kostních štěpech a kloubních náhradách.

Pacientům o hmotnosti do 50 kg lze aplikovat v závislosti na velikosti defektu až 3 kusy houby o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm, obsahující celkem 390 mg gentamicin-sulfátu.

Pacientům o hmotnosti nad 50 kg lze aplikovat až 5 kusů houby 10 x 10 x 0,5 cm, obsahujících celkem 650 mg gentamicin-sulfátu.

Při defektech menšího rozsahu lze houbu do potřebné velikosti zastříhnout.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost použití přípravku Garamycin Schwamm u dětských pacientů nebyla zkoumána.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Garamycin Schwamm nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle pozorované velmi nízké sérové koncentrace gentamicinu předpokládají mizivé riziko závažných nežádoucích účinků. Nicméně nežádoucí účinky, jako je neurotoxicita (poškození nervů) a nefrotoxicita (poškození ledvin) jsou možné. Obzvláštní opatrnosti je třeba zejména u pacientů s poruchami ledvin.

Nefrotoxicita

Nežádoucí účinky na ledviny způsobené gentamicinem jsou provázeny přítomností krystalů, buněk nebo bílkoviny v moči, zvýšením hladiny močoviny v krvi, sérového kreatininu a sníženým vylučováním moči. Vznikají častěji u pacientů s poškozením ledvin v anamnéze.

Neurotoxicita

U pacientů s poruchami ledvin byly hlášeny po celkovém podání aminoglykosidů poruchy osmého hlavového nervu. Příznaky zahrnovaly závratě, ušní šelest a ztrátu sluchu. Tak jako u ostatních aminoglykosidů, pokud poruchy sluchového nervu vzniknou, mohou být nevratné.

Místní zarudnutí, svědění a zvýšení sekrece z rány se mohou objevit jakožto následek vstřebávání kolagenu. Jsou možné též reakce přecitlivosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Garamycin Schwamm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za

Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje Garamycin Schwamm

- Léčivou látkou je gentamicinum (jako gentamicini sulfas).
- Pomocnou látkou je kolagen.

Jak Garamycin Schwamm vypadá a co obsahuje toto balení

Houba - sterilní hmota tvořená kolagenem a napuštěná gentamicin-sulfátem je uzavřena v laminovaném sáčku.

Přípravek je na trhu v jedné velikosti:

1 houba o rozměrech 10 x 10 x 0,5 cm

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

EUSA Pharma (UK) Limited
Breakspear Park
Breakspear Way
Hemel Hempstead HP2 4TZ
Velká Británie

Výrobce

Syntacoll GmbH,
Saal ad Donau,
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.2.2016

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Houba se aplikuje současně s chirurgickým výkonem a později ji není třeba odstraňovat.

Vnitřní sáček se musí asepticky vyjmout z vnějšího obalu. Z vnitřního obalu se vyjme implantát a musí se použít suchý. Zvlhčování Garamycin Schwamm před aplikací může vést ke ztrátě účinnosti v důsledku předčasného vyluhování ve vodě rozpustného gentamicin-sulfátu.

Jestliže se vnitřní obal otevře, musí být implantát použit nebo vyhozen. Nemůže být znovu sterilizován.

Houba je poddajná a tvárná, lze ji snadno stříhat běžnými chirurgickými nůžkami. Pokud zvlhne, stává se lepkavá, proto je vhodná manipulace pouze za pomoci suchých rukavic a nástrojů.

Způsoby aplikace mohou být značně rozdílné: houba může být použita na plocho jako kryt rány, srolována či složena a volně umístěna do rány, balena kolem místa rány, nebo nastříhána na malé kousky a smíšená s rozdrčenou spongiózní kostí a spolu s ní implantována do kostní dutiny.