UNIGENTA®

Gentamicine

Solution injectable I. M. / I. V.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Solution injectable I. M. / I. V. Boîte de 1 ampoule et Boîte de 2 ampoules.

COMPOSITION :

	Gentamicine (sous forme de gentamicine sulfate)	
	Ampoule 1 ml	Ampoule 2 ml
UNIGENTA® 10	10 mg	-
UNIGENTA® 20	-	20 mg
UNIGENTA® 40	-	40 mg
UNIGENTA® 80	-	80 mg
UNIGENTA® 160	-	160 mg

Excipients : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, édétate disodique, acide chlorhydrique, eau P. P. I.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoates.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des aminosides.

INDICATIONS :

UNIGENTA® est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant :

- en traitement curatif d'infections sévères dues à des espèces bactériennes identifiées ou suspectées, microbiologiquement sensibles à la gentamicine. Dans ces conditions, UNIGENTA® peut être utilisé :
  - dans les infections suivantes :
    - infections urinaires ; endocardites ; méningites ; infections ostéo-articulaires ; listérioses,
    - Les patients pouvant présenter une bactériémie associée ou suspectée d'être associée à l'une des infections citées ci-dessus,
  - notamment dans des situations à risque (chocs septiques non documentés microbiologiquement, infections nosocomiales, infections sur corps étranger),
  - notamment chez des sujets à risque (patients immunodéprimés, nouveau-nés).
- en traitement préventif, en prophylaxie des infections post-opératoires et en prophylaxie lors d'actes radiologiques et médecine interventionnelle, selon les recommandations de bon usage des antibiotiques.

La gentamicine est généralement utilisée en traitement curatif en association à d'autres antibiotiques, en particulier avec des bêta-lactamines. Elle peut cependant être prescrite en monothérapie dans certaines situations cliniques, notamment dans le traitement d'infections urinaires.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Cirrhose de grades B et C selon la classification de Child-Pugh.
- Myasthénie.
- Administration par voie sous-cutanée pour absence d'efficacité et survenue de nécrose au site d'injection.
- Administration simultanée d'un autre aminoside.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient des « parahydroxybenzoates » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ; exceptionnellement des bronchospasmes.

Votre médecin doit savoir si :

- Vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Vous avez une fonction rénale altérée
- Vous souffrez de surdité.

Dans ces cas, vous recevrez de la gentamicine uniquement si votre médecin considère ce traitement comme indispensable pour traiter votre maladie. Votre médecin prendra les précautions particulières pour ajuster exactement votre dose de gentamicine.

Votre médecin sera particulièrement vigilant si vous avez une maladie affectant vos fonctions nerveuses et musculaires, comme la maladie de Parkinson, ou si vous recevez un relaxant musculaire pendant une opération, car la gentamicine peut avoir un effet bloquant sur vos fonctions nerveuses et musculaires. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous souffrez de diarrhées sévères.

Afin de réduire le risque de lésion au niveau de vos reins et des nerfs de vos oreilles, votre médecin suivra attentivement les recommandations suivantes :

- ✔ Surveillance de l'audition, de l'équilibre et de la fonction rénale avant, pendant et après le traitement ; Choix d'une posologie adaptée à votre capacité rénale ; Surveillance de la concentration sanguine de gentamicine pendant le traitement si votre cas l'exige ; La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec la polymyxine B ou la toxine botulique ; Eviter l'administration d'autres substances pouvant causer des lésions des nerfs de l'oreille ou des reins en même temps que la gentamicine. Si cela ne peut pas être évité, une surveillance particulière de votre fonction rénale est nécessaire.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Médicaments pouvant endommager les reins et l'audition

Il y a un risque accru d'effets secondaires chez les patients recevant ou sur le point de recevoir un traitement avec des médicaments qui peuvent potentiellement endommager les reins ou l'audition, comme par exemple : amphotéricine B (agent antifongique), polymyxine B ou cefalotine (antibiotiques), la ciclosporine (médicament pour supprimer les réactions du système immunitaire), le cisplatine (médicament utilisé comme anti-cancereux), les autres antibiotique du groupe des aminosides, les diurétiques de l'anse (utilisé pour augmenter la production d'urine) tels que le furosémide, le tacrolimus (utilisé après une transplantation d'organe).

Médicaments dont l'effet peut être augmenté par la gentamicine

L'administration simultanée de toxine botulique et de gentamicine peut augmenter l'effet de la toxine botulique.

L'administration de gentamicine avec des curares (décontractants musculaires) peut augmenter leur effet décontractant.

UNIGENTA® avec des aliments, boissons et de l'alcool : Sans objet.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Les indications doivent être limitées aux tableaux cliniques sévères en l'absence d'alternative. Dans le cas d'une exposition en cours de grossesse, il est souhaitable d'évaluer la fonction auditive du nouveau-né (oto-émissions).

Allaitement : L'allaitement est possible en cas de traitement par la gentamicine.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Des précautions sont à prendre pour conduire des véhicules ou utiliser des machines en raison d'effets indésirables tels qu'étourdissement et vertiges.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10 et plus de 1 personne sur 100 seront probablement affectées)

Altération de la fonction rénale.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100 et plus de 1 personne sur 1 000 seront probablement affectées)

Perturbation de la coagulation sanguine ; Rougeur cutanée plus ou moins vive sans papule ni vésicule.

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1 000 et plus de 1 personne sur 10 000 seront probablement affectées)

Taux sanguins faibles de potassium, calcium et magnésium ; Augmentation du taux d'aldostérone dans le sang ; Perte de l'appétit ; Perte de poids ; Affection touchant plusieurs nerfs périphériques ; Anomalie de la perception des sensations ; Vomissements, nausées ; Augmentation des enzymes hépatiques et de l'urée dans le sang (tous réversibles) ; Augmentation de la salivation ; Inflammation de la muqueuse buccale ; Coloration rouge de la peau ; Douleur musculaire ; Augmentation de la température corporelle.

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 sera probablement affectée)

Inflammation très sévère du colon ; Troubles sanguins affectant certains éléments du sang et détectés généralement par les analyses de sang ; Réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaison de la peau) ; Choc anaphylactique ; Diminution de la quantité des phosphates dans le sang ; Confusion, hallucinations, dépression ; Ensemble de troubles cérébraux ; Convulsions ; Blocage neuromusculaire ; Etourdissements, vertiges, troubles de l'équilibre, céphalées ; Troubles visuels ; Perte de l'audition ; Affection de l'oreille interne, acouphènes ; Tension artérielle basse ; Tension artérielle haute ; Réaction allergique grave de la peau et des muqueuses accompagnée de vésicules et de rougeur de la peau (érythème multiforme) ; Perte des cheveux ; Atrophie des muscles ; Insuffisance rénale aiguë, taux élevé de phosphates dans les urines et d'acides aminés (connu sous le nom de syndrome de type Fanconi, associé à de fortes doses administrées sur une longue période) ; Douleur au site d'injection.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé sur la base des données disponibles)

Perte irréversible de l'audition, surdité ; Infections dues à d'autres germes résistants à la gentamicine ; Diarrhée, avec ou sans saignements et/ou crampes abdominales ; Réaction allergique grave de la peau et des muqueuses accompagnée de vésicules et de rougeur de la peau qui peut, dans des cas très graves, affecter les organes internes et mettre en cause le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ; Réactions allergiques (y compris réactions allergiques graves telles que l'anaphylaxie), qui peuvent inclure :

- Éruption cutanée avec démangeaisons et boursouflures (urticaire)
- Gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres ou de la gorge qui peut provoquer une difficulté à avaler ou à respirer
- Syncope, vertiges, sensation d'étourdissement (hypotension artérielle).

SIGNALEZ OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Les posologies seront adaptées à la gravité du tableau clinique, du terrain, de la fonction rénale du patient et de la bactérie identifiée.

VOIE INTRAVEINEUSE ET INTRAMUSCULAIRE

Les schémas d'administration sont identiques pour la voie intraveineuse et pour la voie intramusculaire.

- Pour information chez le sujet normo-rénal :
- ✔ **Adultes** : 3 à 8 mg/kg/jour
- ✔ **Nourrissons et Enfants :** 3 à 8 mg/kg/jour. Une attention particulière doit être portée sur la préparation (dilution) et la quantité administrée. Toute erreur, même faible, peut avoir un retentissement majeur sur les concentrations sériques obtenues.
- ✔ **Nouveau-nés** : 3 à 8 mg/kg/jour. Il convient d'adapter les posologies selon l'âge post-conceptionnel en considérant les recommandations en vigueur. Une attention particulière doit être portée sur la préparation (dilution) et la quantité administrée. Toute erreur, même faible, peut avoir un retentissement majeur sur les concentrations sériques obtenues.

- Pour information chez le sujet insuffisant rénal :
  - Première injection : 3 à 8 mg/kg/jour
  - Si plusieurs injections : pratiquer des réinjections à la même dose que celle de la première injection, sauf si nécessité d'une adaptation de la dose unitaire d'après le dosage du pic.
  - En cas de dialyse, les injections doivent se faire 2 à 4 heures avant la séance de dialyse pour diminuer le potentiel de toxicité.
- Pour information chez le sujet âgé :

Les modalités de traitement doivent être adaptées à la fonction rénale.

- Pour information chez le sujet obèse :

La dose en mg/kg doit être calculée en fonction du poids corrigé.

- Pour information chez le sujet insuffisant hépatique :

La gentamicine est contre-indiquée en cas de problèmes hépatiques graves. Si ce n'est pas le cas, la prescription de gentamicine est possible et aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode et voie d'administration :

Administration par voie intraveineuse (en perfusion de 30 minutes) ou par voie intramusculaire.

Pour la voie intraveineuse, la quantité de gentamicine à administrer est à diluer dans une solution pour perfusion (Glucose 5 % ou NaCl 0,9%) à raison de 50 à 200 ml environ en respectant une concentration maximale de 10 mg/ml.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, une dialyse peut être recommandée. Contactez votre médecin et arrêtez le traitement.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Avant ouverture : à conserver à l'abri de la chaleur.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Tableau A

Médicaments autorisés N° :

- 9093531 UNIGENTA® 10, Bte de 2 ampoules.
- 9093532 UNIGENTA® 20, Bte de 2 ampoules.
- 9093533 UNIGENTA® 40, Bte de 2 ampoules.
- 9093534 UNIGENTA® 80, Bte de 2 ampoules.
- 9093535 UNIGENTA® 160, Bte de 2 ampoules.
- 9093536 UNIGENTA® 160, Bte de 1 ampoule.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE

Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z. I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 06
Date : 11 / 2023

14UNG201

Titre :	**Notice UNIGENTA® (Injectable)**
Version :	06
Date de réalisation :	01/11/2023
Dimension	235 x 150 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**

يونيجنتا®

جنتاميسين

محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد.

علبة ذات وحدة للحقن وعلبة ذات وحدتين للحقن.

التركيبة :

	جنتاميسين (في شكل جنتاميسين سلفات)	
	وحدة ذات 1 مل	وحدة ذات 2 مل
يونيجنتا® 10	10 مغ	-
يونيجنتا® 20	-	20 مغ
يونيجنتا® 40	-	40 مغ
يونيجنتا® 80	-	80 مغ
يونيجنتا® 160	-	160 مغ

سواغات : مثيئل بارابين، بروبيل بارابين، إيديتات ثنائي الصوديوم، حامض الهيدروكلوريك، ماء صالح للحقن.

سواغات ذات تأثير ملحوظ : بارابين.

الصنف العلاجي :

مضاد حيوي من عائلة الأمينوغليكوزيد.

دواعي الإستعمال :

يوصف يونيجنتا® للبالغين والأطفال :

• كمعالجة شافية للعدوى الشديدة الناتجة عن بكتيريا تم تحديدها أو الاشتباه بها، مكروبيولوجيا حساسة للجنتاميسين. في الحالات التالية، يمكن إستعمال يونيجنتا® :

➢ في العدوى التالية :

- عدوى المسالك البولية ; التهابات الشغاف ; التهابات السحايا ; عدوى العظام والمفاصل ; داء الليستريات،
- المرضى الذين قد يصابون بتجرثم الدم المرتبط أو المشتبه في ارتباطه بإحدى العدوى المذكورة أعلاه،

➢ خاصة في الأوضاع الخطيرة (الصدمات الإنتانية الغير موثقة ميكروبيولوجيا، عدوى المستشفى، العدوى على أجسام غريبة).

➢ خاصة لدى الأشخاص المعرضين للخطر (مرضى منقوصى المناعة، حديثي الولادة).

• كمعالجة وقائية للعدوى بعد العملية الجراحية والوقاية من الإجراءات الإشعاعية والطب التدخلي، حسب توصيات الإستعمال السليم للمضادات الحيوية.

يستعمل جنتاميسين بشكل عام كمعالجة شافية بالاشتراك مع المضادات الحيوية الأخرى، خاصة مع بيتا لاكتام. ومع ذلك، يمكن وصفه كعلاج وحيد في بعض الحالات السريرية، لا سيما في علاج عدوى المسالك البولية.

يجب احترام التوصيات الرسمية المتعلقة بالإستعمال المناسب لمضادات الجراثيم.

موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
- تثمع الكبد من الدرجتين ب و ج حسب تصنيف (Child-Pugh).
- وهن عضلي.
- الحقن تحت الجلد بسبب عدم الفعالية وحدوث نخر في موقع الحقن.
- الاستعمال المتزامن لأمينوغليكوزيد آخر.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلي مول (23 مغ) من الصوديوم لكلّ وحدة يعني بالأساس بدون صوديوم.

يحتوي هذا الدواء على " بارابين " ويمكن أن يسبب تفاعلات أرجيّة (قد تكون متأخرة)، وبشكل استثنائي تشنّجات قصبيّة.

يجب إعلام طبيبك إذا :

- كنت حاملا أو مرضعا
- كان لديك خلل في وظائف الكلى
- كنت تعاني من الصمم.

في هذه الحالات، سيتمّ إعطاؤك الجنتاميسين إذا رأى طبيبك أنّه ضروريّ لعلاج مرضك. سيولي طبيبك عناية خاصّة لضبط جرعتك من الجنتاميسين.

يجب أن ينتبه طبيبك بشكل خاص إذا كان لديك مرض يؤثر على وظائف الأعصاب والعضلات، مثل داء باركنسون، أو إذا كنت تتناول دواء مرخيا للعضلات أثناء اجراء عملية، حيث يمكن أن يكون للجنتاميسين تأثير مثبط لوظائف الأعصاب والعضلات. يجب أن تخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من إسهال شديد. لتقليل مخاطر إصابة الكلى والأعصاب في أذنيك، سيتبع طبيبك بعناية التوصيات التالية :

✔ مراقبة السمع، التوازن و وظيفة الكلى قبل، أثناء و بعد العلاج ; اختيار جرعة مناسبة لقدرتك الكلوية ; مراقبة مستويات الجنتاميسين في الدم أثناء العلاج إذا كانت حالتك تتطلب ذلك ; يجب عدم تناول هذا الدواء أثناء العلاج بالبوليميسين ب أو ذيفان السجقيّة ; تجنب تناول المواد التي قد تسبب تلفا لأعصاب الأذن أو للكلى بالتزامن مع الجنتاميسين. إذا لم يكن بالإمكان تجنب ذلك، فمن الضروري مراقبة وظائف الكلى بصفة خاصّة.

التفاعلات الدوائيّة و تفاعلات أخرى :

الأدوية التي يمكن أن تضر بالكلى والسمع

هناك خطر كبير لحدوث الآثار الجانبية لدى المرضى الذين يتلقون أو على وشك تلقي أدوية يمكن أن تضر بالكلى أو السمع، على سبيل المثال: الأمفوتريسين ب (عامل مضاد للفطريات)، بوليميكسين ب أو سيفالوتين (مضادات حيوية)، سيكلوسيورين (دواء لإلغاء ردود فعل الجهاز المناعي)، سيسبلاتين (دواء يستعمل كعقار مضاد للسرطان)، مضادات حيوية أخرى من عائلة الأمينوغليكوزيد، مدرات البول العروية (تستخدم لزيادة إدرار البول) مثل فوروسيميد، تاكروليموس (يستعمل بعد زراعة الأعضاء).

الأدوية التي قد تزيد من تأثير الجنتاميسين :

قد يؤدي التناول المتزامن لذيفان السجقيّة والجنتاميسين إلى زيادة تأثير توكسين البوتوليزم.

قد يؤدي إستعمال الجنتاميسين مع الكورارات (مرخيات العضلات) إلى زيادة تأثيرها الإرخائي.

يونيجنتا® مع الطعام والشراب والكحول : لاشيء.

لتجنّب التفاعلات بين مختلف الأدوية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل دواءا آخر.

الحمل و الرضاعة :

الحمل : استعمال هذا الدواء غير منصوح به، إلاّ في حالة رأي مغاير من قبل طبيبك، أثناء الحمل. يجب أن يقتصر استعمال الدواء على الحالات السريرية الخطيرة في حالة عدم وجود بديل. في حالة التعرّض لهذا الدواء أثناء الحمل، من المستحسن تقييم وظيفة سمع الرضيع (قيس الانبعاثات الاذنية).

الرضاعة : الرضاعة ممكنة أثناء تناول الجنتاميسين.

في جميع الحالات، استشيري طبيبك.

القيادة وإستعمال الآلات :

يجب توخي الحذر عند القيادة أو استعمال الآلات بسبب التأثيرات الغير مرغوب فيها مثل دوار و دوخة.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

تأثيرات غير مرغوب فيها شائعة (من المحتمل أن تؤثر على أقل من 1 من كل 10 أشخاص وأكثر من 1 من كل 100 شخص)

اختلال وظائف الكلى.

تأثيرات غير مرغوب فيها غير شائعة (من المحتمل أن تؤثر على أقل من 1 من كل 100 شخص وأكثر من 1 من كل 1000 شخص)

اختلال تخثر الدم ; احمرار الجلد بدون حطاطة أو حويصلة.

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة (أقل من 1 من 1000 شخص وأكثر من 1 من كل 10000 شخص)

انخفاض مستويات البوتاسيوم والكالسيوم والمغنيسيوم في الدم ; زيادة مستوى الألدوستيرون في الدم ; فقدان الشهية ; فقدان الوزن ; تأثيرات على الأعصاب المحيطية ; اختلال في إدراك الأحاسيس ; القيء والغثيان ; زيادة إنزيمات الكبد والبوريا في الدم (قابلة للرجوع الى الوضع الطبيعي) ; زيادة الإلعاب ; التهاب الغشاء المخاطي للفم ; احمرار الجلد ; ألم عضلي ; ارتفاع في درجة حرارة الجسم.

تأثيرات غير مرغوب فيها نادرة جدا (من المحتمل أن يتأثر أقل من 1 من كل 10000 شخص)

التهاب القولون الشديد ; اضطرابات الدم التي تصيب مكونات معينة من الدم وعادة ما يتم الكشف عنها في اختبارات الدم ; تفاعلات فرط الحساسية (طفح جلدي، حكة في الجلد) ; صدمة تأقية ; انخفاض كمية الفوسفات في الدم ; الارتباك، الهلوسة، الاكتئاب ; اضطرابات دماغية ; اختلاجات ; الحصار العصبي العضلي ; دوار، دوخة، إضطراب التوازن، صداع ; اضطرابات بصرية ; فقدان السمع ; أمراض الأذن الداخلية وطنين في الأذن ; انخفاض ضغط الدم ; ارتفاع ضغط الدم ; تفاعل أرجي شديد للجلد والأغشية المخاطية مع ظهور حويصلات واحمرار في الجلد (حمامى متعددة الأشكال) ; تساقط الشعر ; ضمور العضلات ; الفشل الكلوي الحاد، مستويات عالية من فوسفات البول والأحماض الأمينية (المعروفة باسم متلازمة فانكوني، المرتبطة بجرعات عالية تعطى على المدى الطويل) ; ألم في موقع الحقن.

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة)

فقدان دائم للسمع، صمم ; عدوى ناتجة عن جراثيم أخرى مقاومة للجنتاميسين ; إسهال، مع أو دون نزيف / أو تقلصات بطنية ; تفاعل أرجي وخيم في الجلد والمخاطيات مصحوب بحويصلات واحمرار الجلد الذي يمكن، في حالات وخيمة جدا، أن يؤثر على الأعضاء الداخلية ويهدد الحياة (متلازمة ستيفنس- جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) ; تفاعلات أرجية (بما في ذلك تفاعلات أرجية وخيمة مثل التأق)،التي قد تشمل:

- طفح جلدي مع حكات وتورمات (شرى)
- تورم اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، الشفتين أو الحلق الذي يمكن أن يسبب صعوبة في البلع أو التنفس
- إغماء، دوخة، شعور بالدوار (نقص ضغط الدم)

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثير غير مرغوب فيه أو مقلق غير مذكور في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

سيتم تكييف الجرعات حسب خطورة المعطيات السريرية، سوابق المريض، وظيفته الكلوية والبكتيريا المحدّدة.

للحقن داخل الوريد وعبر العضلة

ارشادات الاستعمال بالحقن داخل الوريد هي نفسها في حالة الحقن داخل العضلة.

• في حالة العمل العادي للكلى :

✔ **الكبار :** من 3 إلى 8 مغ / كغ / يوم.

✔ **الرضع والأطفال :** من 3 إلى 8 مغ / كغ / يوم. يجب إيلاء اهتمام خاص للتحضير (التخفيف) والكمية المعطاة. أي خطأ، مهما كان صغيرا، يمكن أن يكون له تأثير كبير على تركيزات الدواء في المصل.

✔ **حديثي الولادة :** من 3 إلى 8 مغ / كغ / يوم. يجب تعديل الجرعات وفقا لعمر ما بعد الحمل، مع مراعاة التوصيات المعمول بها. يجب إيلاء اهتمام خاص للتحضير (التخفيف) والكمية المعطاة. أي خطأ، مهما كان صغيرا، يمكن أن يكون له تأثير كبير على تركيزات الدواء في المصل.

• في حالة القصور الكلوي :

➢ **الحقنة الأولى :** من 3 إلى 8 مغ / كغ / يوم.

➢ في حالة تعدد الحقن : أعد الحقن بنفس جرعة الحقنة الأولى، إلا إذا كان من الضروري تكييف الجرعات بعد حساب التركيز في الذروة.

➢ في حالة غسيل الكلى، يجب أن يتم الحقن قبل 2 إلى 4 ساعات من جلسة غسيل الكلى لتقليل احتمالية حدوث سمية.

• كبار السن :

يجب أن تتكيف طرق العلاج مع وظيفة الكلى.

• في حالة السمنة :

يجب حساب الجرعة بالمغ / كغ على أساس الوزن المصحح.

• في حالة القصور الكبدي :

لا يمكن استعمال الجنتاميسين في حالة مشاكل الكبد الحادة. إذا لم يكن الأمر كذلك، فإن اعطاء الجنتاميسين ممكن ولا يتطلب تعديلا للجرعة.

طريقة الاستعمال :

يستعمل هذا الدواء عن طريق الحقن في الوريد (تسريب لمدّة 30 دقيقة) أو الحقن في العضلة.

بالنسبة للإستعمال الوريدي، يجب تخفيف كمية الجنتاميسين المراد إعطاؤها في محلول للتسريب (الجلوكوز 5% أو كلوريد الصوديوم 0,9%) بمعدّل 50 إلى 200 مل تقريبا، على ان يكون التركيز الأقصى 10 مغ / مل.

تجاوز الجرعة :

في حالة الجرعة الزائدة، قد يوصى بغسيل الكلى. اتصل بطبيبك وأوقف العلاج.

الحفظ :

قبل الفتح : يحفظ بعيدا عن الحرارة.

بعد الفتح : يجب استعمال المستحضر على الفور.

جدول أ

التأشيرة :

- 9093531 يونيجنتا® 10، علبة ذات وحدتين.
- 9093532 يونيجنتا® 20، علبة ذات وحدتين.
- 9093533 يونيجنتا® 40، علبة ذات وحدتين.
- 9093534 يونيجنتا® 80، علبة ذات وحدتين.
- 9093535 يونيجنتا® 160، علبة ذات وحدتين.
- 9093536 يونيجنتا® 160، علبة ذات وحدة.

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغّل/المصنّع

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص. ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 501 029 70 (216+)

الفاكس : 472 342 73 (216+)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 06

تاريخ : 11 / 2023

14UNG201

Titre :	**Notice UNIGENTA® (Injectable)**
Version :	06
Date de réalisation :	01/11/2023
Dimension	235 x 150 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays….) :	**TUNISIE**