

UNIGENTA®

Gentamicine

Solution injectable I.M. / I.V.

FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Solution injectable I.M. / I.V.

Boîte de 1 ampoule et Boîtes de 2 ampoules.

COMPOSITION :

	Gentamicine (sous forme de gentamicine sulfate)	
	Ampoule 1ml	Ampoule 2ml
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.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE:

Antibiotique de la famille des aminosides.

INDICATIONS :

Infections à germes sensibles, y compris les infections graves et compliquées notamment :

- Infections à bacilles Gram - (notamment rénales et urologiques).
- Infections rénales, urologiques, génitales, septicémiques, endocarditiques, méningées, respiratoires, cutanées, articulaires
- Prophylaxie des infections postopératoires en particulier si le patient est allergique aux bêta-lactamines.
- Prophylaxie de l'endocardite infectieuse au cours des interventions urologiques et digestives.

CONTRE-INDICATIONS :

- Pour tous les dosages :
- Allergie aux antibiotiques de la famille des aminosides.
- Myasthénie.
- Association avec d'autres aminosides.
- Pour UNIGENTA® 160 :
- Insuffisance rénale.
- Hypoacousie préexistante.
- Malade pesant moins de 50 kg.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

La gentamicine doit être administrée avec précaution et en doses réduites en cas de :

- Insuffisance rénale.
- Troubles de l'audition.
- Trouble de l'équilibre.
- Traitement par d'autres médicaments (en particulier diurétiques) et tout produit ototoxique et/ou néphrotoxique.
- Intervention chirurgicale : Prévenir le médecin, anesthésiste et réanimateur.
- Grossesse et allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES

INTERACTIONS :

Contre-indiquées :

Aminosides (administration simultanée).

Déconseillées :

- Polymyxines (voie parentérale)
- Toxine botulique.

Nécessitant des précautions d'emploi :

- Céfalotine.
- Diurétiques de l'anse.
- Curarisants.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse. Son utilisation est strictement limitée aux pathologies infectieuses graves.

Allaitement :

L'allaitement est possible en cas de traitement bref, en cas de survenue de troubles digestifs chez le nourrisson, interrompre l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

EFFETS INDESIRABLES :

- Néphrotoxicité
 - Ototoxicité
 - Réactions allergiques mineures.
- SIGNALER OBLIGATOIREMENT À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie :

Les posologies sont adaptées à la sévérité de l'infection, à l'état et à l'âge du malade.

Sujet normorénal :

- Adulte : 3 mg/kg/jour en 2 ou 3 injections I.M.
- Enfant : 3 mg/kg/jour en 3 injections I.M.
- Nourrisson : 3 mg/kg/jour en 3 injections I.M.
- Nouveau né : 3 à 6 mg/kg/jour en 2 injections par voie I.V. en perfusion.
- Prophylaxie des infections postopératoires en chirurgie : doit être de courte durée (jamais plus de 48 heures).
- Chirurgie urologique : 2 à 3 mg/kg en perfusion I.V. unique de 30 minutes, 30 minutes avant l'intervention ou, par voie IM, 1 heure avant l'intervention.
- Autres chirurgies : 1,5 mg/kg en perfusion unique de 30 min, 30 min avant l'intervention ou, en IM, 1 heure avant l'intervention, en association à un imidazole, ou à la clindamycine.

Insuffisant rénal :

Ajuster la posologie et surveiller les fonctions rénale, cochléaire et vestibulaire.

Mode d'administration :

Injection intramusculaire ou intraveineuse.

La perfusion doit être diluée dans du sérum physiologique ou glucosé isotonique à raison d'au moins 1 ml de sérum pour 1 mg d'antibiotique.

INCOMPATIBILITE :

Ne pas mélanger dans une même seringue ou dans un même flacon de perfusion avec un autre médicament, en particulier avec un antibiotique de la famille des bêta-lactamines.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la chaleur.

Tableau A

A.M.M. :

- 909 353 1 UNIGENTA® 10, Bte de 2 ampoules.
- 909 353 2 UNIGENTA® 20, Bte de 2 ampoules.
- 909 353 3 UNIGENTA® 40, Bte de 2 ampoules.
- 909 353 4 UNIGENTA® 80, Bte de 2 ampoules.
- 909 353 5 UNIGENTA® 160, Bte de 2 ampoules.
- 909 353 6 UNIGENTA® 160, Bte de 1 ampoule.

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition 09 / 2014

يونيجنتا®

جنتاميسين

محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد.

علبة تحتوي على وحدة الحقن وعلبة تحتوي على وحدتين للحقن.

التركيبية :

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

سواغات : باراهيدركسينيزات الميثيل، باراهيدركسينيزات البروبيل، إينديتات الصوديوم، حامض الهيدروكلوريك، ماء صالاح للحقن.

الصف المصنّف للعلاج:

مضاد حيوي من عائلة الأمينوغليكوزيد.

دواعي الاستعمال :

علاج الإصابات الجرثومية الخطيرة، الحساسية لجنتاميسين والمصحوبة بمضاعفات خاصة :

- الإصابات الناتجة عن الجراثيم من صنف العصيات سلبية الغرام (خاصة الكلووية و البولوية التناسلية).
- الإصابات الجرثومية الكلووية، البولوية التناسلية، التعفن الجرثومي للدم، التهاب الشعاع، التهاب السحايا، الإصابات التنفسية، الجلدية والمفصليّة.
- الوقاية من الإصابات الجرثومية ما بعد الجراحة خاصة إذا كان المريض ذا حساسية للمضادات الحيوية من عائلة البيتاكتامين.
- الوقاية من التهاب الشعاع العدواني.

موانع الاستعمال :

- لجميع التريكات :
- الأرجية (فرط حساسية) للمضادات الحيوية من عائلة الأمينوغليكوزيد.
- وهن عضلي.
- العلاج في نفس الوقت بأدوية أخرى من عائلة الأمينوغليكوزيد.

• يونيجنتا® 160 :

- قصور كلوي.
- إصابة ضعف السمع المرضية.
- مريض بوزن أقل من 50 كغ.
- التحذيرات واحتياطات الاستعمال :
- يجب استعمال الجنتاميسين بحذر وجرعات منخفضة خاصة عند :
- القصور الكلوي.
- اضطرابات سمعية.
- الخلل في التوازن الجسدي.
- العلاج بأدوية أخرى (خاصة الأدوية المدرة للبول) و كل دواء ذو تأثير خطير على الأذن و/أو على الكلى.
- تدخلات جراحية حيث يجب استشارة الطبيب المختص في التئيج والإنعاش.
- الحمل والإرضاع.

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

- الأدوية التي يمنع استعمالها :
- المضادات الحيوية من عائلة الأمينوغليكوزيد (عند حقنها مع الجنتاميسين)
- الأدوية الغير منصوح بها :
- بوليميسين (عبر الحقن)
- ذيفان السحيقية.
- الأدوية التي تستوجب احتياطات في الاستعمال :
- سيفالوتين

- الأدوية المدرة للبول العروية

- الأدوية شبيهة الكورار

لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب في حالة استعمال أدوية علاجية أخرى.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا ينصح باستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا عند الإصابات الجرثومية الخطيرة.

الإرضاع: يمكن الإرضاع إذا كانت فترة العلاج بهذا الدواء قصيرة لكن يجب التوقف عن الإرضاع في حالة ظهور اضطرابات هضمية لدى الرضيع.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

السيفاق واستعمال الآلات :

ينصح بعدم السيفاق بدون أخذ رأي الطبيب أو الصيدلاني.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- مضاعفات سلبية على الكلى.
- مضاعفات سلبية على الأذن.
- ظهور أعراض حساسية غير خطيرة.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها أو مقفلة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير وطريقة الاستعمال :

المقادير:

يجب ملاءمة المقادير حسب خطورة العدوى الجرثومية، حسب حالة المريض و عمره. لدى الأشخاص ذوي وظيفة كلوية عادية :

- البالغين : 3 مغ/كغ/اليوم بمعدل حقتين إلى 3 حقن داخل العضلة.
- الأطفال : 3 مغ/كغ/اليوم بمعدل 3 حقن داخل العضلة.
- الرضع : 3 مغ/كغ/اليوم بمعدل 3 حقن داخل العضلة.
- المواليد الجدد : من 3 إلى 6 مغ/كغ/اليوم بمعدل حقتين داخل الوريد أو عن طريق الإرواء.
- للوقاية من الإصابات الجرثومية ما بعد الجراحة: يجب أن تكون المقادير لمدة قصيرة (لا تتجاوز 48 ساعة).

- جراحة الكلى : من 2 إلى 3 مغ/كغ عبر الحقن الإروائي لمدة 30 دق و ذلك 30 دق قبل الجراحة أو الحقن داخل العضلة ساعة قبل الجراحة.

- التدخلات الجراحية الأخرى : 1.5 مغ / كغ عبر الحقن الإروائي لمدة 30 دق و ذلك قبل الجراحة ب 30 دق أو الحقن داخل العضلة ساعة قبل التدخل الجراحي عند

الاستعمال المقترن مع الدواء من عائلة الإيميدازول أو كلينداميسين.

المرضى المصابين بقصور كلوي :

ملاءمة المقادير و مراقبة الوظائف الكلوية و الوقوعية للأذن.

طريقة الاستعمال:

الحقن داخل العضلة أو الإرواء عبر الوريد.

- في حالة الاستعمال عن طريق الإرواء عبر الوريد، لا بد من المزج مع محلول ملحي فيزيولوجي أو غلوكوزي إسوي التوتّر (1 مل من محلول التخفيف لكل 1 مل من المضاد الحيوي).

عدم التطابق :

- لا يمزج داخل نفس الحقنة أو الفارورة مع أدوية أخرى و خاصة المضادات الحيوية من عائلة البيتاكتامين.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن الحرارة.

التأشيرة :

جدول أ :

1 909 353 3 يونيجنتا® 10، علبة ذات وحدتين.

2 909 353 2 يونيجنتا® 20، علبة ذات وحدتين.

3 909 353 3 يونيجنتا® 40، علبة ذات وحدتين.

4 909 353 4 يونيجنتا® 80، علبة ذات وحدتين.

5 909 353 5 يونيجنتا® 160، علبة ذات وحدتين.

6 909 353 6 يونيجنتا® 160، علبة ذات وحدة.

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بفعله و بضرره. 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

نشرة : 09 / 2014

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب. 38 - 4060 تونس
الهاتف : (+216) 73 342 669 - الفاكس : (+216) 73 342 472
موقع الواب : www.unimed.com.tn

unimed
Laboratoires