

GENTAXYN®

Gentamicine **40 et 80mg / 2 ml**
Solution injectable I.M. ou I.V.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :

* Gentamicine 40mg /2ml, solution injectable :

Usage hospitalier : boîte de 50 ampoules
Usage officinal : boîte de 5 ampoules

* Gentamicine 80 mg/2ml, solution injectable :

Usage hospitalier : boîte de 50 ampoules
Usage officinal : boîte de 3 ampoules

Composition :

Principe actif : Gentamicine sulfate exprimée en Gentamicine 40 ou 80mg.

Excipients : Métabisulfite de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, Eau pour préparations injectables...q.s.p. 2ml.

Excipients à effet notoire : Métabisulfite de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Classe pharmaco-thérapeutique:

Antibiotique de la famille des aminosides.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué seul dans les infections provoquées par des espèces sensibles à la gentamicine telles que les infections broncho-pulmonaires, urinaires aiguës et chroniques, du système nerveux, chirurgicales, de la sphère ORL, gynécologiques, ainsi que dans les états septicémiques et de brûlures. Ou en association avec un antibiotique bêta-lactamique.

CONTRE - INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la gentamicine ou à l'un des composants du produit.
- Allergie aux antibiotiques de la famille des aminosides.
- Insuffisance rénale sévère.
- Grossesse et allaitement.
- Diminution de l'ouïe.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

- Au cours du traitement, le patient doit être convenablement hydraté, il est recommandé de surveiller régulièrement la fonction rénale (clairance de créatinine) surtout chez les insuffisants rénaux et les sujets âgés.
- Des précautions similaires, en cas d'utilisation du médicament dans les infections sévères à des doses élevées et pendant une longue durée.
- Certains patients développent un syndrome similaire au syndrome de FONCONI avec aminoacidurie et acidose métabolique.

- Au cours du traitement par les aminosides, il faudrait procéder à la détermination des taux sériques toutes les fois qu'il est possible, afin d'éviter des doses insuffisantes ou excessives.
- L'administration doit être espacée et adaptée en cas d'insuffisance rénale en fonction des valeurs de la créatinine.
- Prudence en cas d'association avec flucitosine, les diurétiques de l'anse, méthoxyflurane.
- L'utilisation de la GENTAXYN peut provoquer une résistance des microorganismes.
- Ce médicament contient du métabisulfite de sodium, cette substance peut provoquer des réactions allergiques et des crises graves d'asthme.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- L'administration simultanée d'autres antibiotiques néphrotoxiques et ototoxiques, potentialise l'action ototoxique et néphrotoxique de la GENTAXYN tels que : cisplatine, polymyxine B, colistine, viomycine, streptomycine, vancomycine, et d'autres aminosides, et de certains céphalosporines comme la céphaloridine, ou des diurétiques puissants comme l'acide étacrynique ou le furosémide.
- L'administration concomitante de la succinylcholine ou de la tubocurarine peut potentialiser le blocage neuromusculaire.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

- La GENTAXYN franchit le placenta.
- Son utilisation sera limitée strictement aux pathologies infectieuses graves.
- Elle est déconseillée au cours de la grossesse en raison d'un risque potentiel d'ototoxicité.

Allaitement :

Elle est déconseillée au cours de l'allaitement en raison d'un risque potentiel d'ototoxicité.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Chez l'adulte :

- La dose recommandée pour le traitement des infections systémiques est de 3mg/kg par jour.
- En cas de gravité 5mg/kg/j répartis en 3 ou 4 doses pendant les 2 ou 3 premiers jours du traitement puis réduite à 3mg/kg/j.
- Dans l'infection urinaire et extra-urinaire de degré modéré, 2mg/kg/j répartis en 2 doses.
- Le schéma posologique suggéré pour les patients dépassant 50kg de poids est le suivant :
 - 1 ampoule de GENTAXYN 80mg/2ml, 3 fois/j dans le traitement des infections systémiques.
 - 1 ampoule de GENTAXYN 80mg/2ml, 2 fois /j dans le traitement des infections urinaires et des infections extra-urinaires de gravité modérée.

Chez l'enfant :

La posologie sera adaptée en fonction de l'âge, suivant le schéma ci-dessous :

- Chez le nouveau-né à terme (3,5-5kg) : 0,5 ml de GENTAXYN 40mg (10mg) toutes les 12 heures.
- Chez l'enfant de 5 à 10 kg : ½ ampoule de GENTAXYN 40 mg toutes les 8-12 heures.
- Chez l'enfant de 11 à 20 kg : 1 ampoule de GENTAXYN 40 mg toutes les 8-12 heures.

Chez le sujet insuffisant rénal :

- Dans le cas d'insuffisance rénale la posologie est adaptée en fonction des valeurs de la créatinine.

Chez les hémodialysés :

- Les doses conseillées à la fin de chaque séance de dialyse sont comprises entre 1 et 1,7 mg/kg, en fonction de la sévérité de l'infection. Chez l'enfant, des doses de 2 à 2,5 mg/kg peuvent être administrées.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse en perfusion discontinue de 30 à 60 minutes et voie intramusculaire.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage accidentel dû à une erreur de posologie, effectuer la dialyse péritonéale et l'hémodialyse pour éliminer la GENTAXYN.

EFFETS INDESIRABLES :

- Des troubles rénaux, avec protéinurie et modification des tests de la fonction rénale ont été observés, en particulier chez les insuffisants rénaux ou chez les sujets traités avec des doses de GENTAXYN plus élevées que celles recommandées.
- Des effets secondaires affectant les branches vestibulaires et auditives de la huitième paire crânienne ont été observés, surtout chez les insuffisants rénaux ou chez les sujets traités pendant une période prolongée ou par de fortes doses. Les symptômes observés sont les suivants: Bourdonnement, vertige, acouphène et diminution de la sensibilité auditive. Cette perte d'audition se manifeste tout d'abord par une baisse de l'acuité des tons aigus et peut être irréversible.
- Comme avec les autres aminosides, les altérations vestibulaires peuvent être irréversibles.
- D'autres facteurs peuvent majorer le risque d'ototoxicité: déshydratation, administration simultanée de diurétiques tels que l'acide étacrynique et le furosémide ou l'administration préalable d'autres substances ototoxiques.
- On a aussi observé: torpeur, paresthésies, tremblements musculaires, convulsions et un syndrome semblable au *myasthenia gravis*.
- D'autres réactions secondaires observées plus rarement et liées de façon probable à l'utilisation de la GENTAXYN sont: dépression respiratoire, confusion, troubles de la vision, anorexie, perte de poids, variation de la pression artérielle, éruptions cutanées d'origine allergique ou idiosyncrasique, réactions anaphylactiques, fièvre, céphalées, nausées, vomissements, sialorrhée, stomatite, hépatomégalie transitoire.
- Les modifications des paramètres de laboratoire liées à l'administration de la GENTAXYN comprennent: augmentation des transaminases sériques (ASAT, ALAT), de la LDH, de la phosphatase alcaline et de la bilirubine; réduction des taux sériques de calcium, magnésium, potassium et sodium; anémie, leucopénie, granulocytopenie, agranulocytose transitoire, éosinophilie, augmentation ou réduction des réticulocytes, thrombocytopenie.
- La tolérance locale au niveau du site d'injection est généralement bonne, parfois une douleur et rarement une atrophie subcutanée ou des signes d'irritation locale.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Liste I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : juillet 2013

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER-RAZES
08, Site Oued El Karma, Saoula – Alger.

N° D.E. :

* Gentamicine 40 mg / 2 ml : 13 / 13 A 004 / 433

* Gentamicine 80 mg / 2 ml : 13 / 13 A 005 / 433

