

## Листовка: информация за потребителя

### Гентамицин Актавис 1 mg/g крем Gentamicin Actavis 1 mg/g cream

гентамицин (gentamicin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гентамицин Актавис крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин Актавис крем
3. Как да използвате Гентамицин Актавис крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гентамицин Актавис крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                  |
| Листовка - Приложение 2             |                  |
| Към Рег. №                          | 200102257        |
| Разрешение №                        | B 61547/16-53752 |
| 15 юни 2021                         |                  |

1. **Какво представлява Гентамицин Актавис крем и за какво се използва**

Гентамицин е антибиотик от групата на аминогликозиди, който потиска развитието на голям брой микроорганизми, причиняващи инфекции и усложнения при редица кожни заболявания.

Гентамицин Актавис крем се прилага за лечение на първични бактериални инфекции, засягащи кожата, космените фоликули и потните жлези като:

- гноен възпаление, т.нар. пиодермии - повърхностни и дълбоки инфекции на космения фоликул, вкл. в областта на лицето, импетиго, инфекции на потните жлези;
- бактериално кожно възпаление при контактна екзема, атопичен дерматит, краста, въшливост, херпесни инфекции, инфектирани язви при разширени вени;
- след малки хирургически операции и наранявания.

Подходящ е за приложение при кожни увреждания в окосмени кожни участъци и гънки, върху лицето, както и при остри възпалителни промени със склонност към омокряне.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Гентамицин Актавис крем**

#### Не използвайте Гентамицин Актавис крем:

- ако сте алергични към гентамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Гентамицин Актавис:

Лекарственият продукт е предназначен само за външно приложение върху кожата. Прилагането му в близост до очите трябва да се избягва, а поставянето в тях не се допуска.

Поставянето на стягащи превръзки повишава възможността за проникване на активното вещество в кръвообращението.



Ако сърбежът и зачервяването се усилят и кожните възпаления се увеличат, това може да е признак на алергия или на допълнителна инфекция, поради което е необходимо лечението да бъде преустановено веднага. В тези случаи трябва да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Продължителното приложение на гентамицин може да доведе до развитие на устойчиви към неговото действие микроорганизми, поради което продуктът не трябва да се използва при банални инфекции или без назначение от лекар. Известно е, че при едновременно приложение с други антибиотици от тази група може да се увеличи честотата на алергичните реакции.

#### **Други лекарства и Гентамицин Актавис крем**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са известни неблагоприятни взаимодействия с други лекарствени продукти.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, употребата на този продукт, особено за продължителни периоди от време или върху големи кожни повърхности трябва да става единствено след изрично лекарско назначение, тъй като не може да бъде напълно изключена възможността за увреждане на плода и новороденото. При необходимост от лечение с него трябва да се обсъди възможността от прекратяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

Вашият лекар ще прецени дали ползата от лечението с този продукт надвишава евентуален риск за Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

Гентамицин Актавис крем не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Гентамицин Актавис крем съдържа цетостеарилов алкохол и хлорокрезол**

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

Хлорокрезол може да причини алергични реакции.

### **3. Как да използвате Гентамицин Актавис крем**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарството се прилага външно върху кожата. Нанася се на тънък слой върху засегнатия участък 3-4 пъти дневно след неговото предварително почистване и подсушаване.

При преценка от страна на лекаря може да се постави превръзка. При наличие на люспи и корички е необходимо те да бъдат предварително отстранени.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Гентамицин Актавис крем**

Ако Вие еднократно сте използвали повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Не употребявайте лекарството по-често или за по-продължително време от определеното от лекаря, за да се избегне предозиране.



#### **Ако сте пропуснали да използвате Гентамицин Актавис крем**

Не използвайте по-голямо от необходимото количество, за да компенсирате пропуснатото приложение. Нанесете обичайната доза колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропусък и продължете лечението по обичайния начин.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко могат да се наблюдават зачервяване, упорит сърбеж и алергични реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Гентамицин Актавис крем**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след отваряне на тубата: 3 месеца при съхранение под 25°C.

Да не се замразява.

Не използвайте Гентамицин Актавис крем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Гентамицин Актавис крем, ако забележите промяна във външния вид на крема.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

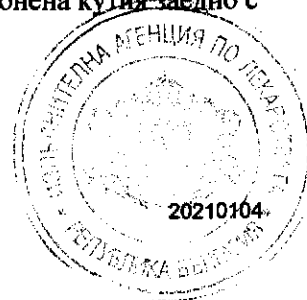
##### **Какво съдържа Гентамицин Актавис крем:**

- Активно вещество: гентамицинов сулфат. 1 g крем съдържа 1 mg гентамицин, като гентамицинов сулфат.
- Други съставки: цетостеарилов алкохол, цетомакрогол 1000, натриев дихидрогенфосфат, дихидрат, течен парафин, бял, мек парафин (бял вазелин), хлорокрезол, пречистена вода.

##### **Как изглежда Гентамицин Актавис крем и какво съдържа опаковката**

Гентамицин Актавис крем представлява еднородна кремообразна маса с бял или почти бял цвят.

15 g крем в двойно лакирани алуминиеви туби. Една туба се поставя в картонена кутия заедно с листовка за пациента.



**Притежател на разрешението за употреба**  
Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София  
България

**Производител**  
Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68  
7200 Разград, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021**

