

## Informace pro použití, čtěte pozorně!

**NETROMYCINE 50 mg/2 ml**  
**NETROMYCINE 200 mg/2 ml**  
**NETROMYCINE 400 mg/2 ml**  
injekční roztok  
netilmicinum

### Držitel rozhodnutí o registraci:

SP Europe, Bruxelles, Belgie

### Výrobce

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgie

### Složení:

Léčivá látka: netilmicini sulfas odpovídá netilmicinum 25 mg/ml, 100mg/ml, 200 mg/ml.

Pomocné látky:

**50 mg/2 ml** - disiřičitan sodný, siřičitan sodný, síran sodný, dihydrát dinatrium- edetátu, propylparaben, methylparaben, voda na injekci.

**200 mg/2 ml** - disiřičitan sodný, siřičitan sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, benzylalkohol, voda na injekci.

**400 mg/2 ml** - siřičitan sodný, benzylalkohol, voda na injekci.

### Indikační skupina:

Aminoglykosidové antibiotikum.

### Charakteristika:

NETROMYCINE patří do lékové skupiny aminoglykosidových antibiotik. Aminoglykosidy účinkují tak, že bakterie buď usmrcují nebo brání jejich růstu a rozmnožování.

### Indikace:

Injekční roztok přípravku NETROMYCINE se užívá k léčbě některých typů bakteriálních infekcí, včetně infekcí dýchacích cest, břišní dutiny, močového ústrojí, krve, kůže a podkožních tkání a infekcí pooperačních. Přípravek je určen pro dospělé, děti i novorozence ve věku 1 týdne nebo mladší.

### Kontraindikace:

Léčba přípravkem NETROMYCINE není vhodná u osob, u nichž se v minulosti projevila neobvyklá nebo alergická reakce (jako kopřivka, kýčání, hvízdavý a sípavý dech nebo jiné dýchací potíže) na tento či kterýkoli jiný lék ze skupiny aminoglykosidových antibiotik. Před zahájením aplikace léku informujte svého lékaře pokud:

- jste v jiném stavu nebo kojíte;
- trpíte alergií na určité potraviny, siřičitany či jiné konzervační potravinové příměsi a barviva;
- máte jakékoli jiné zdravotní problémy, zejména onemocnění ledvin či močového měchýře, ztrátu sluchu, poruchy rovnováhy, myasthenia gravis (chorobně zvýšenou únavnost) nebo Parkinsonovu chorobu.

**Nežádoucí účinky:**

Kromě požadovaných účinků může mít lék i některé účinky nežádoucí. I když ne vždy se musí všechny tyto nežádoucí účinky projevit, pokud se tak skutečně stane, měl by se jimi zabývat lékař. U dětí a starších pacientů je větší riziko nežádoucích účinků, než u dospělých pacientů.

Proto neprodleně informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc vždy, když se u Vás objeví: závažná alergická reakce (kopřivka, hvízdavé a sípavé dýchání či jiné dýchací potíže); těžkopádnost, nestabilita nebo závratě; zásadní změna ve frekvenci močení nebo v objemu moči; větší žízeň; zvonění, hučení nebo pocit plnosti v uších nebo jakékoli zhoršení sluchu; nevolnost nebo zvracení; černě zbarvená nebo dehtovitě vyhlížející stolice; snížená citlivost, chvění a šubání ve svalu; křeče (epileptické záchvaty). Velmi vzácně se může u vás objevit skvrnitá kožní vyrážka, odlupování kůže a/nebo bolavá místa/vytváření puchýřů na sliznicích, jako jsou ústa, oči atd.

K dalším nežádoucím účinkům, které se mohou vyskytnout, patří bolest hlavy; pocit únavy; rozmazané vidění; zmatenost; zrychlená srdeční frekvence; snížená citlivost; mrazení; horečka; vyrážka, bolest a podráždění v místě injekce; zhoršená funkce ledvin, která se projeví při laboratorním vyšetření. Velmi vzácně byla hlášena anafylaktická reakce.

Navštivte svého lékaře, jakmile zjistíte kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše nebo objeví-li se jakákoli reakce na přípravek NETROMYCINE, která bude trvat delší dobu, bude vám působit velké obtíže nebo ji budete považovat za vážnou.

**Interakce:**

Informujte svého lékaře o všech dalších, ať již volně prodejných nebo lékařem předepsaných lécích, které užíváte, neboť při jejich kombinaci s přípravkem NETROMYCINE se mohou objevit nežádoucí účinky. K těmto lékům patří diuretika nebo aminoglykosidy, vankomycin, polymyxin B, kolistin, organoplatiny, vysoké dávky metotrexátu, ifosfamid pentamidinu, foskarnet, antivirová léčiva (acyklovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, tenovir), amfotericin B, imunosupresiva jako cyklosporin, nebo takrolimus a jódkontrastní látky.

**Dávkování a způsob použití:**

Injekční roztok přípravku NETROMYCINE je třeba užívat podle pokynů lékaře. Lékař také určí dávku léku, a to na základě posouzení vašich individuálních potřeb a tělesné hmotnosti.

Dodržujte důsledně předepsaný dávkovací režim.

Doporučené dávkování u dospělých pacientů s normální funkcí ledvin je 4-6 mg/kg/den a je totožné pro nitrožilní a nitrosvalové podání. Podává se ve 3 stejných dílčích dávkách každých 8 hodin, nebo ve 2 stejných dílčích dávkách každých 12 hodin nebo jednou denně.

Pediatrickí pacienti:

Nezralí nebo zralí novorozenci ve věku 1 týdne nebo mladší - denní dávka je 6 mg/kg/den podaná ve 2 stejných dílčích dávkách po 12hodinách (3 mg/kg každých 12 hodin).

Novorozenci starší než týden a kojenci - dávka 7,5-9 mg/kg/den podaná ve 3 stejných dílčích dávkách (2,5-3 mg/kg) po 8 hodinách.

Pro pacienty s poškozenou funkcí ledvin musí být dávkování upraveno lékařem.

Váš lékař může též v případě potřeby během léčby doporučit vyšetření krve i moče.

Před aplikací injekce je třeba lahvičku či ampulku s injekčním roztokem pečlivě prohlédnout, zda její obsah nemá nežádoucí zabarvení nebo zda neobsahuje nežádoucí částice.

Léčba předávkování: Lékař bude pravidelně hodnotit Váš zdravotní stav, aby si mohl být jist, že dostáváte skutečně odpovídající dávku léku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku NETROMYCINE, než mělo být podáno:

Je velmi nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku NETROMYCINE, protože tento lék podává vždy lékař nebo zdravotní sestra.

Jak ukončit léčbu: Vždy je třeba absolvovat celou léčebnou kúru, jak byla lékařem předepsána.

**Upozornění:**

NETROMYCINE předepsal lékař pouze Vám a pouze k léčbě choroby, která Vás trápí v současné době; nepředávejte jej proto jakékoli další osobě.

**Schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů:**

Při užívání léku v doporučených dávkách nehrozí vznik závratí. Pokud ovšem závratě pocítíte, pak se řízení i obsluhy strojů vyvarujte a uvědomte svého lékaře.

**Uchovávání:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce.

**Varování:**

Neužívejte lék po uplynutí data expirace, které je uvedeno na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

**Balení:**

Lahvička (NETROMYCINE 50 mg/2 ml, NETROMYCINE 200 mg/2 ml) nebo ampulka (NETROMYCINE 400 mg/2 ml) s injekčním roztokem 1 x 2 ml/50 mg, 1 x 2 ml/200 mg, 1 x 2 ml/400 mg.

**Datum poslední revize:**

23.12. 2009