

# Genta 10<sup>®</sup>, Genta 20<sup>®</sup>, Genta 40<sup>®</sup>, Genta 80<sup>®</sup>

## Gentamicine

### FORME PHARMACEUTIQUE :

Genta 10 : ampoule de solution injectable de 1 ml

Genta 20; Genta 40, Genta 80 : ampoule de solution injectable de 2 ml

### COMPOSITION :

	Genta10 <sup>®</sup>	Genta20 <sup>®</sup>	Genta 40 <sup>®</sup>	Genta 80 <sup>®</sup>
Gentamicine (sous forme de sulfate)	10 mg	20 mg	40 mg	80 mg
P-Hydroxybenzoate de méthyle	0,9 mg	1,8 mg	1,8 mg	1,8 mg
P-Hydroxybenzoate de propyle	0,1 mg	0,2 mg	0,2 mg	0,2 mg
Excipients :	Edétate disodique q.s.			
E.P.P.I. q.s.p.	1 ml	2 ml	2 ml	2 ml

### PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Le sulfate de gentamicine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminoglycosides. Il est rapidement absorbé après injection intramusculaire. Les concentrations plasmatiques maximales (d'environ 4mg / ml) sont obtenues 30 à 60 minutes après l'administration intramusculaire d'une dose équivalente à 1 mg de gentamicine par Kg de poids corporel. Il se diffuse principalement dans les liquides extracellulaires. Néanmoins, une légère diffusion se produit dans le L.C.R. Il traverse la barrière fœtoplacentaire mais de petites quantités seulement ont été constatées dans le lait maternel. Egalement de petites quantités apparaissent dans la bile. Il est excrété inchangé dans l'urine par filtration glomérulaire.

### ACTIVITE ANTIMICROBIENNE :

La gentamicine est un antibiotique à large spectre actif contre les micro-organismes suivants :

Gram-négatif : Campylobacter, Citrobacter, Escherichia Coli, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Pseudomonas, Serratia.

Gram-positif : Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Staphylococcus epidermidis.

La gentamicine possède une action synergique avec l'ampicilline ou la benzylpénicilline contre les Entérocooccus et les Streptococcus.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Genta est le traitement indiqué pour : septicémie, infections bactériennes sérieuses du L.C.R. (méningite), infections des voies urinaires et respiratoires, infections des voies gastro-intestinales (incluant la péritonite), infections de la peau, des os et des tissus mous (incluant les brûlures) et autres infections systémiques sévères dues aux organismes Gram-négatif sensibles. Genta est également utilisé dans le traitement et la prophylaxie des endocardites dues aux Streptococcus, Entérocooccus et parfois Staphylococcus et dans les infections chirurgicales.

L'association de la gentamicine avec un autre antibiotique pourra être justifiée dans certaines infections en se basant sur les données bactériologiques.

### CONTRE-INDICATIONS :

● Antécédents allergiques parentés aux autres aminoglycosides.

● Myasthénie.

### MISE EN GARDE :

La gentamicine devrait être administrée avec précaution et en doses réduites aux patients dont les fonctions rénales sont défectueuses. Les aminoglycosides en général, devraient être évités chez les patients atteints de myasthénie grave et une précaution devrait être prise à l'administration aux patients traités avec d'autres médicaments à activité neuromusculaire inhibitrice. Si des symptômes d'ototoxicité se produisent, la gentamicine devrait être immédiatement arrêtée. Les antiémétiques peuvent masquer les symptômes d'ototoxicité.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

En général, les aminoglycosides ont démontré être incompatibles avec les antibiotiques de la famille des bêtalactamines, ces antibiotiques devraient être administrés séparément quand les deux médicaments sont requis. L'administration concomitante de furosémide avec la gentamicine augmente la néphrotoxicité et l'ototoxicité de la gentamicine.

### EFFETS INDESIRABLES :

La gentamicine produit une ototoxicité irréversible et une néphrotoxicité réversible. Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire. Quand la gentamicine est administrée pendant des périodes prolongées, spécialement en association avec les agents antinéoplasiques, une hypomagnésémie, une hypocalcémie et une hypokaliémie peuvent se produire. La colite pseudomembraneuse a également été rapportée.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Genta est généralement administré par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Adulte: La dose journalière totale est de 3 à 5 mg/kg poids corporel administrée en 1 à 2 prises fractionnées.

Enfants: Ils sont traités à raison de 2 mg/kg chaque 8 heures.

Le traitement devrait être généralement limité à 7 - 10 jours. La posologie de Genta devrait être réduite dans les cas d'insuffisance rénale. Cependant, les doses chez tous les patients, devraient être ajustées selon la concentration plasmatique en gentamicine qui ne devrait pas excéder 10 µg/ml afin de minimiser le risque d'ototoxicité. Genta est employé par voie intrathécale ou intraventriculaire dans les cas de méningites en doses de 1 à 5 mg par jour en association avec une thérapie intramusculaire de 1mg/kg chaque 8 heures pendant 7 jours ou plus pour les enfants et les adultes. Genta peut également être administré en dose de 10 à 40 mg par injection sous conjonctivale une ou deux fois par jour jusqu'à la disparition de l'infection chez les enfants et les adultes.

**DELIVRANCE :** Liste I (Tableau A) Sous ordonnance médicale

### PRESENTATION :

Officinale:	Hospitalière:
Genta 80 <sup>®</sup> AMM: 923 305 4 boîte de 1 ampoule	Genta 80 <sup>®</sup> AMM: 923 305 2 H boîte de 50 ampoules
Genta 80 <sup>®</sup> AMM: 923 305 1 boîte de 5 ampoules	Genta 40 <sup>®</sup> AMM: 923 310 2 H boîte de 50 ampoules
Genta 40 <sup>®</sup> AMM: 923 310 1 boîte de 5 ampoules	Genta 20 <sup>®</sup> AMM: 923 309 2 H boîte de 50 ampoules
Genta 20 <sup>®</sup> AMM: 923 309 1 boîte de 5 ampoules	Genta 10 <sup>®</sup> AMM: 923 309 4 H boîte de 50 ampoules
Genta 10 <sup>®</sup> AMM: 923 309 3 boîte de 5 ampoules	

#### Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Tunis - Km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tél. : (216) 72 210 591 - Fax : (216) 72 235 106



Code : NO 0005  
V09