

Getrix

Dermal Cream & Ointment



Composition:

Each 1g of **Getrix** Dermal Cream or Ointment contains :
Gentamicin sulfate equivalent to Gentamicin 3 mg.

Pharmacological Classification:

Antibiotics (Aminoglycosides).

Indented Use (Common Use of the Drug):

Primary and secondary bacterial skin infections.

Mechanism of Action:

Gentamicin is a wide spectrum antibiotic that provides highly effective topical treatment in primary and secondary bacterial infections of the skin, this product may clear infections that have not responded to other topical antibiotic agents. bacteria susceptible to the action of gentamicin include sensitive strains of streptococci (group A beta-hemolytic, alpha-hemolytic), staphylococcus aureus (coagulase positive, coagulase negative, and some penicillinase-producing strains), and the gram-negative bacteria, pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogens, Escherichia coli, proteus vulgaris and klebsiella pneumoniae.

Pharmacokinetics:

Absorption: Topical application of gentamicin can result in some systemic absorption. Treatment of large areas can result in plasma concentrations of up to 1 µg/ml.

Distribution: Gentamicin is <10% bound to plasma albumin following administration. Effective plasma concentration is 4 - 8 µg/ml

Elimination: > 90% Gentamicin is excreted unchanged in the urine by glomerular filtration.

Indications:

- Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
- Primary skin infections: Impetigo contagiosa, superficial folliculitis, ecthyma, furunculosis, sycosis barbae, and pyoderma gangrenosum.
- Secondary skin infections: Infectious eczematoid dermatitis, pustular acne, pustular psoriasis, infected seborrheic dermatitis, infected contact dermatitis, infected excoriations, and bacterial super-infections of fungal or viral infections.
- **Getrix** is also used in the treatment of septic abscesses and cysts after surgery and the drainage of their secretions in order to allow a sufficient amount of the medicine to come into contact with the germs, it's also used in the treatment of infected stasis and other skin ulcers, infected superficial burns, paronychia, infected insect bites and stings, infected lacerations and abrasions and wounds from minor surgery.
- Patients sensitive to neomycin can be treated with gentamicin sulfate, although regular observation of patients sensitive to topical antibiotics is advisable when such patients are treated with any topical antibiotic.
- **Getrix** has been used safely in infants over one year of age, as well as in adults and children.

Contraindications:

Getrix is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to the active substance (gentamycin sulfate) or to any of the excipients used.

Side Effects:

- Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
- **Getrix** can cause skin irritation (redness and itching), which does not usually require stopping use of the medication.
- There was no evidence of irritation or sensitization. Possible photosensitization has been reported in several patients but could not be elicited in these patients by reapplication of gentamicin followed by exposure to ultraviolet radiation.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & Precautions:

The Use of topical antibiotics occasionally allows overgrowth of nonsusceptible organisms, including fungi. If this occurs, or if irritation, sensitization, or superinfection develops, treatment with Gentamicin Sulfate should be discontinued and appropriate therapy instituted.

Drug and Food Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.

- Muscle relaxants: Enhancement of the neuromuscular-blocking properties of aminoglycosides.

- Caution should be exercised with potentially nephrotoxic or ototoxic drugs: amphotericin B, colistin, cyclosporine, vancomycin, streptomycin, some cephalosporins and loop diuretics (furosemide).

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established. **Getrix** should only be used in pregnancy or lactation when considered essential by the physician, after careful assessment of the potential risks and benefits.

Fertility: Studies have shown a decrease in sperm vitality, motility, and total sperm count when using gentamicin.

Effects on ability to drive and use machines:

There is no information available about the effect of **Getrix** on the ability to drive and use machines.

Method of use:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- **Getrix** recommended for wet, oozing primary infections, and greasy, secondary infections, such as pustular acne or infected seborrheic dermatitis. If a water-washable preparation is desired, the cream is preferable.
- A small amount of **Getrix** ointment or cream should be applied gently to lesions three to four times a day. -The area treated may be covered with a gauze dressing if desired.
- In impetigo contagiosa, the crusts should be removed before application of **Getrix** to permit maximum contact between the antibiotic and the infection.
- Care should be exercised to avoid further contamination of the infected skin.
- **Getrix** Ointment helps retain moisture and has been useful in infection on dry eczematous or psoriatic skin.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget to apply the cream or ointment and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity/methods of treatment:

Hemodialysis and peritoneal dialysis will aid the removal of gentamicin from the blood but the former is probably more efficient. Calcium salts given intravenously have been used to counter the neuromuscular blockade caused by gentamicin.

Physical Properties:

Cream: Milky white, homogeneous cream, free from foreign particles.

Ointment: Transparent white to yellowish white ointment, homogeneous, free from foreign particles.

Storage Conditions:

Store at a temperature (20-25)°C.

Keep out of reach of children.

Keep tube tightly closed.

Packaging:

Each **Getrix** cream or ointment carton box contains aluminum Tube of 20 g.

• A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
• The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
• Do not expect the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICATIONS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacies

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

001488 / R02



جيتريكس كريم & مرهم جلدي

التركيب:

كل ١ غ من جيتريكس كريم أو مرهم جلدي تحتوي على:

جنتاميسين سلفات ما يعادل جنتاميسين ٣ ملغ.

الزمرة الدوائية:

المضادات الحيوية (الأمينوغلوكوزيدات).

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

انتانات الجلد الجرثومية الأولية والثانوية.

آلية التأثير:

جنتاميسين هو مضاد حيوي واسع الطيف يستخدم بفعالية كبيرة في المعالجة موضعية لانتانات الجلد الجرثومية (الأولية والثانوية). كما يستخدم بفعالية في معالجة الانتانات الجرثومية التي لم تستجيب للعلاج بالمضادات الحيوية.

يشمل طيف جنتاميسين الجراثيم التالية:

المكورات العنقودية (المجموعة A الحالة للدم ألفا وبيتا)، المكورات العنقودية الذهبية (الجاذبية وسليبات الكواغولاز والصلالات المنتجة للبليسلان) والجراثيم سلبية الغرام، الزائفة الزنجارية، التريبيا الهوائية، الإشرية الكولونية، المتقلبات الشائعة، الكليبسيلا الرئوية.

الحراك الدوائية:

الإمتصاص: التطبيق الموضعي للجنتاميسين يمكن أن يؤدي إلى بعض

الإمتصاص الجهازى. يمكن أن يؤدي علاج المناطق الكبيرة إلى تركيز بلازمي

تصل إلى ١ ميكروغرام/مل.

التوزع: يرتبط الجنتاميسين بالبلازما بنسبة > ١٠٪ بعد تناوله. التركيز

الفعال في البلازما هو ٤ - ٨ ميكروغرام/مل

الإطراح: يتم إطرارح < ٩٠٪ من الجنتاميسين دون تغيير في البول عن طريق

الترشيح الكلوي.

الاستطبابات:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو

الصيدلي، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

- انتانات الجلد الأولية: القوباء المعنوية، التهاب الجربيت السطحية، الأكزيما،

الدامل، قوباء الذئق، الغنغرينا الفحجية.

- انتانات الجلد الثانوية: التهاب الجلد الإكزمي الإلتهائي، العد البثرى، الصدف

البثرى، التهاب الجلد الدهني الإلتهائي، التهاب الجلد التماسي الإلتهائي، تسبجات

الجلد المجرمة، والعدوى الجرثومية التالية لعدوى الفطور والفيرومات.

- يستخدم جيتريكس أيضاً في علاج الخراجات والكيسات الإلتهائية بعد إجراء

الجراحة لها وتصريف مغزاتها وذلك للسماح لكمية كافية من الدواء بالتماس

مع الجراثيم، كما يستخدم في علاج تقرحات الجلد الإلتهائية، الحروق السطحية،

الدواخ، عذات ولسعات الحشرات المجرمة، التسبجات والتهتكات المجرمة

في الإجراءات الجراحية البسيطة.

- يمكن علاج المرضى الذين يعانون من حساسية للنيوميسين بالجنتاميسين

سلفات، ونصح بالمراقبة المنتظمة للمرضى الذين يعانون بأي من المضادات

الحوية الموضعية.

- يستخدم جيتريكس بأمان لدى الأطفال الرضع الذين تزيد أعمارهم عن سنة

واحدة، وكذلك عند البالغين والأطفال.

مضادات الاستطباب:

يعتبر جيتريكس مضاد استطباب لدى المرضى الذين لديهم تاريخ للحساسية

المادة الفعالة (جنتاميسين سلفات) أو لأي من السواغات المستخدمة.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم

عادة عواقبها لدى الجميع.

- يمكن أن يؤدي جيتريكس إلى حدوث تهيج جلدي (احمرار وحكة) وذلك لا يتطلب

عادة إيقاف استعمال الدواء.

- لم يكن هناك أي دليل على حدوث تهيج أو حساسية. تم الإبلاغ عن احتمالية

حدوث تحسس ضوئي لدى العديد من المرضى ولكن لا يمكن تأكيد هذا التحسس

لدى هؤلاء المرضى عن طريق إعادة تطبيق الجنتاميسين متبوعاً بالتعرض

للأشعة فوق البنفسجية.

- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة

في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

إن استعمال المضادات الحيوية الموضعية يمكن أن يؤدي في بعض الأحيان إلى نمو عضيات غير حساسة للدواء بما فيها الفطور، فعند حدوث ذلك وفي حال حدوث تهيج جلدي أو تحسس للدواء يجب عندها إيقاف استخدام الدواء وعلاج الحالة بشكل مناسب.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد

تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

- المداخلات العضلية: تعزيز خصائص الحجب العصبي العضلي

للامنيوغلوكوزيدات.

- يجب توخي الحذر عند تناول الأدوية التي قد تسبب سمية كلوية أو أذنية:

الأمفوتريسين ب، والكلريسين، والسيكلوسبورين، والفاكوناميسين،

والستروبيوميسين، وبعض السيفالوسبورينات، ومدرات العروة (فوروسيميد).

الحمل والإرضاع والخصوبة:

لم يتم التأكد من سلامة استخدامه أثناء الحمل والرضاعة. يجب استخدام جيتريكس

أثناء الحمل أو الرضاعة فقط عندما يعتبره الطبيب ضرورياً، وذلك بعد إجراء تقييم

دقيق للمخاطر والفوائد المحتملة.

الخصوبة: لوحظ بحسب الدراسات انخفاض حيوية، حركة، إجمالي عدد الحيوانات

المؤوية عند استخدام جنتاميسين.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

لا يوجد معلومات متوفرة حول تأثير جيتريكس على القدرة على القيادة واستخدام

الآلات.

طريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في

حال كنت غير متأكد.

- بوصى باستخدام جيتريكس لانتانات الأولية الرطبة النزلة والانتانات الثانوية

الدهنية، مثل حب الشباب البثرى أو عدوى التهاب الجلد الدهني. في حال الرغبة

في مستحضر قابل للغسل بالماء، يكون الكريم هو الأفضل.

- تطبيق بلفظ كمية صغيرة من مرهم أو كريم جيتريكس على مكان الإصابة من

ثلاث إلى أربع مرات يومياً.

- يمكن أن يغسل المكان المعالج بقطعة من الشاش النظيف في حال الرغبة بذلك.

- في علاج القوباء المعنوية يفضل إزالة القشور المتشكلة قبل تطبيق جيتريكس

وذلك للسماح لأكثر كمية من الدواء بالتلامس مع المنطقة الإلتهائية.

- يجب أخذ الحذر والوقاية من حدوث تلوث الجلد مكان الإصابة.

- يساعد مرهم جيتريكس في الحفاظ على الرطوبة لذا يفضل استعماله في الحالات

التي يكون فيها الجلد جاف كما في الأكزيما أو الصدف.

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تطبيق الكريم أو المرهم وقبل

التوقف عن استخدامه.

فرط الحساسية/طرق العلاج:

يساعد غسيل المكان وغسيل الكلى البريتواني على إزالة الجنتاميسين من الدم ولكن

ربما يكون الأول أكثر كفاءة. تم استخدام أملاح الكالسيوم التي تعطى عن طريق

الوريد لمعالجة الحصار العصبي العضلي الناجم عن الجنتاميسين.

الخصائص الفيزيائية:

الكريم: كريم أبيض حليبي، متجانس، خالي من الأجسام الغريبة.

المرهم: مرهم أبيض شفاف إلى أبيض مصفر، متجانس، خالي من الأجسام

الغريبة.

شروط التخزين:

- يحفظ في درجة حرارة (٢٠-٢٥) °م.

- يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

- يحفظ الأنبوب محكم الإغلاق.

التعبئة:

كل عبوة كروتونية جيتريكس كريم أو مرهم تحتوي على أنبوب ألومنيوم سعة

٢٠ غ.