

GARAMYCIN SCHWAMM®

gentamicin sulfát na kolagenním nosiči

ÚČINNÁ KOMBINACE

Podpora hojení rány
Snížení rizika infekce
v chirurgických
oborech

COLLATAMPEG
1 jednotka 10x10 cm
Syntacoll
Innocoll
CE

COLLATAMPEG
1 jednotka 10x10 cm
Syntacoll

Innocoll
Pharmaceuticals

G B
C

ÚČINNÁ KOMBINACE

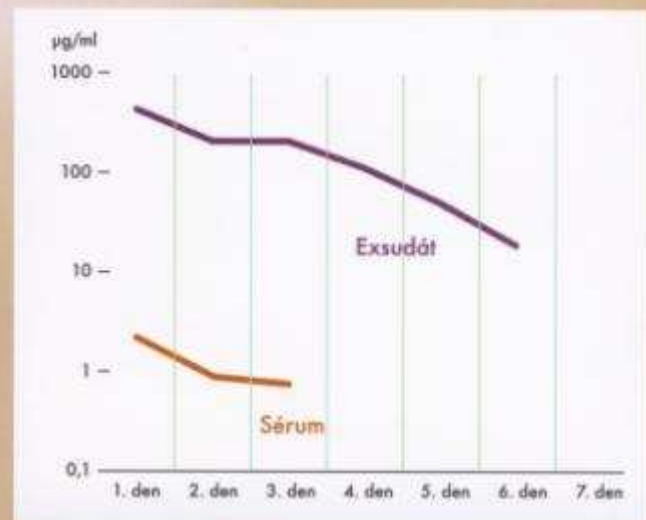
Garamycin Schwamm® se skládá z kolagenní houbičky, která je impregnována širokospektrým antibiotikem gentamicinem. Je určen k zástavě lokálního krvácení při chirurgických zákrocích v místech s velkým rizikem infekce. Gentamicin je přítomen v účinné lokální dávce. Nízká koncentrace gentamicinu v krevním séru nedosahuje nežádoucích hodnot systémových antibiotik.

KOLAGEN

- vysoce purifikovaný kolagen typu I
- nevyvolává imunitní reakce^{11,12}
- má významný hemostatický účinek
- podporuje hojení rány
- podporuje kostní přestavbu

GENTAMICIN

- účinné širokospektré antibiotikum
- vysoká lokální koncentrace účinná i proti rezistentním kmenům bakterií (obr. 2)
- následně rychlé vymizení lékové koncentrace zabraňuje vzniku rezistence bakterií
- nízká hodnota antibiotika v séru, hluboko pod úroveň toxicity 10–12 µg/ml^{1,2,3,4} (viz obr. 1)



Obr. 1 Hladina gentamicinu v séru a exsudátu u pacientů léčených Garamycin Schwamm®¹



Obr. 2 Množství rezistentních bakterií v závislosti na koncentraci gentamicinu⁵

ROZSÁHLÉ KLINICKÉ ZKUŠENOSTI (GARAMYCIN SCHWAMM®)

Garamycin Schwamm® je používán v mnoha chirurgických oborech:

	Počet provedených studií	Počet pacientů	Dosažení základního zhojení	Průměr redukce infekce
Kardio	3	2173	*	>50 %
Cévní implantáty	6	147	>90 %	*
Ortopedie	4	215	≈100 %	≈ 100 %
Osteomyelitidy	14	732	>90 %	*
Obecná chirurgie	6	275	>85 %	10–100 %
Břišní infekce	6	709	o 4 dny rychleji	>85 %
Rektum	6	449	>90 %	70 %
Celkem	42	4700		

GARAMYCIN SCHWAMM®

PODPŮRNÁ LÉČBA
S OSVĚDČENOU
ÚČINNOSTÍ

Více než patnáct let na trhu je Garamycin Schwamm® úspěšně používán při léčbě infekcí.

S infekcí se setkáváme ve všech chirurgických oborech.

Antibakteriální rezistence v Evropě vzrůstá¹⁰.

Jestliže je infekce diagnostikována po skončení hospitalizace, náklady na léčbu jsou mnohonásobně vyšší a zvyšuje se riziko úmrtí⁶⁻⁹.

PODPORA HOJENÍ RÁNY

Způsob účinku

- primárně je gentamicin uvolňován pasivní difuzí
- kolagen pomáhá při zástavě drobného krvácení a podporuje hojení rány
- trombocyty jsou zachytávány a shlukovány na kolagenních vláknech
- srážení krve je urychlováno aktivací Hagemanova faktoru a intrinsic faktoru¹¹
- mikrofégy a kolagenáza přitahují leukocyty a fibroblasty odbouráváním kolagenu¹¹
- gentamicin je dále uvolňován štěpením kolagenu nosiče (Garamycin Schwamm®)
- kompletní resorpce kolagenu nastává osmý až dvanáctý den v oblasti, která je dobře prokrvována, nebo později v méně prokrvených oblastech, jako jsou kostní dutiny



LÉČBA A PREVENCE INFEKCE

Prokazatelné výhody Garamycinu Schwamm®

- dosahuje včasné účinné lokální koncentrace antibiotik rychleji než u systémových antibiotik
- významně snižuje riziko infekce
- zkracuje dobu hospitalizace pacienta

GARAMYCIN SCHWAMM® (Gentamicinum, Collagenum)

Složení: Garamycin Schwamm® je sterilní hmota tvořená kolagenem a napuštěná gentamicin sulfátem.

Houbička o rozměrech 10×10×0,5 cm (Gentamicinum 130 mg).

Houbička o rozměrech 5×5×0,5 cm (Gentamicinum 32,5 mg).

Houbička o rozměrech 5×20×0,5 cm (Gentamicinum 130 mg).

Indikace: Antibiotikum, implantát.

Charakteristika: Kolagenní složka tvoří biologickou hmotu s resorpčními a hemostatickými vlastnostmi, která slouží jako nosič gentamicin sulfátu. Aminoglykosidové antibiotikum gentamicin má široké spektrum antibakteriálních účinků in vivo i in vitro. Toto spektrum zahrnuje grampozitivní bakterie, jako jsou Staphylococcus spp., a různé gramnegativní bakterie stále větší klinické důležitosti, jako jsou E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Pseudomonas a Proteus spp. Nejdůležitější vlastností gentamicinu je, že si zachovává účinnost proti řadě patogenů rezistentních na ostatní antibiotika. Gentamicin dosahuje účinné lokální koncentrace 3.–5. den po vložení.

Kontraindikace: Přípravek Garamycin Schwamm® by se neměl aplikovat pacientům se známou přecitlivělostí na injekční kolagen nebo na aminoglykosidy, jakož i pacientům s poruchami imunitního systému.

Opatrnosti je třeba při použití implantátu u pacientů s těžkým poškozením ledvin a s poruchami vestibulárních a sluchových větví osmého kranálního nervu.

Aminoglykosidy by měly být používány s opatrností u pacientů s neuromuskulárními poruchami, jako je myasthenia gravis a parkinsonismus nebo dětský botulismus, neboť tyto látky mohou teoreticky zvyšovat svalovou ochablost svým potenciálním kurareformním efektem na neurosvalovém přenosu.

Nežádoucí účinky: Obvykle pozorované velmi nízké sérové koncentrace gentamicinu předpokládají mizivé riziko závažných nežádoucích účinků.

Nežádoucí efekty jako neurotoxicita a nefrotoxicita jsou možné. Opatrnosti je třeba zejména u pacientů s poruchami ledvin. Lokální zarudnutí, svědění a zvýšení sekrece z rány se mohou objevit jakožto následek resorpce kolagenu.

Bezpečnost použití přípravku Garamycin Schwamm® nebyla zkoumána u dětských pacientů.

Dávkování: Při hnisavých infekčních procesech v kostech, spongiózních kostních štěpech a kloubních náhradách je nutné vyčistit ložisko infekce. Pacienti o hmotnosti do 50 kg - v závislosti na velikosti defektu lze aplikovat až 3 kusy houbičky o rozměrech 10×10×0,5 cm, nebo 12 kusů houbičky o rozměrech 5×5×0,5 cm, obsahující celkem 390 mg gentamicinu. Pacienti o hmotnosti nad 50 kg - lze aplikovat až 5 kusů houbičky 10×10×0,5 cm nebo 20 kusů houbičky 5×5×0,5 cm, obsahujících celkem 650 mg gentamicinu.

Při defektech menšího rozsahu lze houbičku do potřebné velikosti zastříhnout.

Houbička se aplikuje současně s chirurgickým výkonem a později ji není třeba odstraňovat. V případě těžkého předávkování může být použita hemodialýza k redukci sérových koncentrací gentamicinu. Pokud se používá několik implantátů současně, doporučuje se zavedení drénu.

Uchovávání: Přípravek se uchovává při běžné teplotě.

Balení:

1 houbička o rozměrech 10×10×0,5 cm (Gentamicinum 130 mg).

1 houbička o rozměrech 5×5×0,5 cm (Gentamicinum 32,5 mg).

1 houbička o rozměrech 5×20×0,5 cm (130 mg Gentamicinum).

Datum poslední revize textu: 30. 4. 2004 (č.j. 1390/04) 2004/04/30/M

Registrační číslo: 15/0005/89-S/C

Výrobce: Innocol, Saal/Donau, SRN, Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Bruxelles, Belgie.

Výdej na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před použitím čtěte úplnou informaci o přípravku.

Odkazy:

1. Ipsen T et al. Acta Orthop Scand 1991; 62(6): 592–4.
2. Rahn HD et al. Chir Praxis 1989/90; 41: 637–643.
3. Friberg O et al. Scand J Infect Dis 2003; 35: 251–254.
4. Ipsen T et al. Acta Orthop Scand 1991; 62 (6): 592–594.
5. Stemberger A et al. Eur J Surg 1997; Suppl 578: 17–26.
6. Sands K et al. J Infect Dis 1996; 173(4): 963–670.
7. Mangram A et al. Inf Cont Hosp Epid 1999; 20(4): 247–278.
8. Coello R et al. J Hosp Inf 2005; (60): 93–103.
9. Perencevich EN et al. Emerg Inf Dis 2003; 9(2): 196–203.
10. Abramson MA et al. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20(6): 408–411.
11. Collagen as a Drug Carrier: Some Applications in Surgery 1991.
12. Cooperman L et al. J Am Acad Dermatol 1984; 10(4): 638–646

Innocoll
Pharmaceuticals



Glynn Brothers Chemicals Slovakia s. r. o.

Krajinská 87, 821 06 Bratislava, tel.: +421/2/4564 2311, fax: +421/2/4525 7095, e-mail: gbc@gbcmedical.sk