

Patient Information leaflet (PIL)

Garamine 0.1% Cream

Gentamicin (as Sulfate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

.Keep this leaflet. You may need to read it again•

.If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist•

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, •
.even if their symptoms are the same as yours

If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any •
.possible side effects not listed in this leaflet

In this leaflet:

- 1.What Garamine is and what it is used for.
- 2.Before you use Garamine.
- 3.How to use Garamine.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store Garamine.
- 6.Contents of the pack and other further information

1. What Garamine is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Aminoglycoside antibiotic for topical treatment.

Therapeutic indications:

For treatment of bacterial skin infections (sores, burns, acne and dermatoses) sensitive to gentamicin.

2. Before you use Garamine

Do not use Garamine

You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients in the medicine.

Special warnings regarding use of the medicine:

! Sometimes, topical use of antibiotics promotes the growth of other microorganisms, among them fungi. If you notice a fungal infection or if you develop irritation as a result of using Garamine, refer to a doctor to replace the treatment with another medicine.

! Do not use in the eyes.

! **Do not use the medicine without consulting the doctor before starting treatment if:**

You are pregnant or breastfeeding.

You are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the kidney/urinary tract, especially if the treated area is denuded and/or the cream form is being used, since these factors increase the absorption of gentamicin.

You are sensitive to any food or medicine, especially to antibiotic agents.

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist particularly if you are using other external preparations.

Pregnancy and breastfeeding:

Do not commence treatment with the medicine without consulting the doctor if you are pregnant or breastfeeding.

Important information about some of the ingredients of Garamine

Garamine Contains:

Cetostearyl alcohol: May cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

Chlorocresol: May cause allergic reactions.

Methyl paraben & Propyl paraben: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Garamine

- Always use according to the doctor's instructions. Consult the doctor or pharmacist if you are uncertain about how to use.
- **The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.**
Unless instructed otherwise by the doctor:
Clean the affected area before use. With clean hands, massage a small amount of the preparation onto the affected area 3-4 times a day. Wash your hands after use (unless the hands are the area being treated).
- Avoid, as much as possible, further infection of the affected area.
- If your condition does not improve within one week, refer to the doctor again so he can tell you how to continue treatment to avoid resistance of the infection to gentamicin.
- The treated area can be covered with a dressing.
- In cases of contagious impetigo, remove the crust before the treatment in order to enable better contact of the medicine with the infection.
- Do not exceed the recommended dose.
- Do not swallow! This medicine is intended for external use only. Avoid contact with the eyes.
- **If you used an overdose**, or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
- Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist.
- Do not use medicines in the dark! Check the label and dose each time you use a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

As with any medicine, use of Garamine may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Discontinue use of the medicine and refer to the doctor immediately if the following effects develop:

Local irritation, inflammation or rash in the treated area.

Side effects of unknown frequency:

.Skin sensitivity to light

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site

<https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Garamine

- Keep the medicine out of the sight and reach of children.
- Store in a cool place at temperature below 25 °C. Protect from freezing.
- The preparation can be used for up to 6 months after first opening, but not beyond the expiry date.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Avoid poisoning! Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Garamine contains:

The active substance is: Gentamicin (as Sulfate) 0.1%
In a non-greasy washable cream base.

What Garamine looks like and contents of the pack:

.Garamine 0.1% Cream is white, soft and Consistent cream. It is available in a tube of 16 g cream

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,8
<http://www.beitjalapharma.com>

:Manufactured b



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in February 2022, version number 1409015-4

نشرة معلومات المريض

جارامين 0.1% كريم

جينتاميسين (سلفات)

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة (هذا الدواء ملزم بوصفة طبية)
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو جارامين وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام جارامين
3. كيفية استخدام جارامين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين جارامين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو جارامين وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية :

مضاد حيوي من فصيلة الأمينوجلايكوسايد للعلاج الموضعي.

دواعي الاستخدام:

لعلاج العدوى الجلدية البكتيرية (قروح، حروق، حب الشباب، الأمراض الجلدية) الحساسة لمادة جينتاميسين.

2. قبل القيام باستخدام جارامين

لا تستخدم جارامين

☒ كنت حساسا للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

! في بعض الأحيان، يحفز الاستخدام الموضعي للمضادات الحيوية على نمو الكائنات الحية الدقيقة الأخرى، من بينها الفطريات. في حال لاحظت عدوى فطرية أو إذا حدث تهيج نتيجة لاستخدام جارامين، راجع الطبيب لاستبدال العلاج بدواء آخر.

! لا تستخدم الدواء في العين.

! لا تستخدم الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

☒ كنت حاملاً أو مرضعة.

☒ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى/ المسالك البولية، خاصة إذا كانت المنطقة المعالجة بدون

جلد و/ أو تم استخدام كريم، لأن هذه العوامل تزيد من امتصاص جينتاميسين.

☒ كنت حساسا لأي طعام أو دواء خصوصاً للمضادات الحيوية.

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي. بالأخص إذا كنت تستخدم مستحضرات خارجية أخرى.

الحمل والرضاعة:

لا تبدأ العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات جارامين

- يحتوي جارامين على:
 - كحول سيتوستيريل: قد يسبب تفاعلات جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).
 - كلوروكريسول: قد يسبب تفاعلات الحساسية.
 - ميثيل بارابين و بروبيل بارابين: قد يسببان تفاعلات الحساسية (ربما في وقت لاحق).

3. كيفية استخدام جارامين

- استخدام الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من كيفية الاستخدام.
- يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
 - ما لم يأمر الطبيب بخلاف ذلك:
- نظف المنطقة المصابة قبل الاستخدام. بأيدٍ نظيفة، قم بتدليك كمية صغيرة من المستحضر على المنطقة المصابة 3-4 مرات في اليوم. اغسل يديك بعد الاستخدام (ما لم تكن اليدين هي المنطقة المعالجة).
- تجنب قدر الإمكان حدوث المزيد من العدوى على المنطقة المصابة.
- إذا لم تتحسن حالتك خلال أسبوع واحد ، راجع الطبيب مرة أخرى ليخبرك بكيفية مواصلة العلاج لتجنب مقاومة العدوى لـ جينتاميسين.
- يمكن تغطية المنطقة المعالجة بضمادة.
- في حالات القوباء المعديّة، يجب إزالة القشرة الموجودة قبل العلاج من أجل تمكين الاتصال الأفضل للدواء مع العدوى.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط. تجنب ملامسة العينين.
- إذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، راجع الطبيب حالاً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على صحتك ، فلا توقف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- لا تستخدم الأدوية في الظلام! تحقق من الملمصق والجرعة في كل مرة تستخدم فيها أي دواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

- كما بكل دواء، إن استخدام جارامين قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المرضى. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أياً منها.
- توقف عن استخدام الدواء و راجع الطبيب على الفور إذا ظهرت الأعراض التالية:
 - تهيج موضعي أو التهاب أو طفح جلدي في المنطقة المعالجة.
 - أعراض جانبية شيوها غير معروف:
 - حساسية الجلد للضوء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين جارامين

- احفظ الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في مكان بارد على درجة حرارة أقل من 25 °م. بعيداً عن التجمد.
- بالإمكان استخدام المستحضر حتى 6 أشهر من تاريخ الفتح للمرة الأولى، لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- تجنب التسمم! لا تحدث التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي جارامين:

المواد الفعالة هي: جينتاميسين (سلفات) 0.1 %
في قاعدة كريم غير دهني قابل للغسيل.

كيف يبدو جارامين ومحتوى التعبئة:

جارامين 0.1% كريم هو كريم ناعم و متماسك أبيض اللون. وهو متوفر في أنبوب يحتوي 16 غم كريم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية
شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2022، رقم الإصدار 4-1409015