

Navodilo za uporabo

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje** gentamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
3. Kako boste prejeli zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml spada v skupino antibiotikov, ki jih imenujemo aminoglikozidi. Uporabljajo se za zdravljenje hudih okužb z bakterijami, ki jih lahko učinkovina gentamicin ubije.

Za vsa spodaj naštetá zdravljenja, razen pri zapletenih okužbah ledvic, sečevodov in mehurja, se mora zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje uporabljati le v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml lahko prejmete za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zapletene in ponavljajoče se okužbe ledvic, sečevodov in mehurja;
- okužbe pljuč in dihalnih poti, ki se pojavijo pri bolnikih, zdravljenih v bolnišnici;
- okužbe v trebuhu, vključno z vnetjem trebušne mrene;
- okužbe kože in mehkih tkiv, vključno s hudimi opeklinami;
- sepse (okužba celotnega telesa), prisotnosti bakterij v krvi;
- vnetja notranje plasti srčne stene (za zdravljenje okužb);
- za zdravljenje okužb po operacijah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Ne uporabljajte tega zdravila

- če ste alergični na gentamicin, druge podobne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila, (navedeno v poglavju 6);
- če imate miastenijo gravis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom:

- če ste noseči ali dojite,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali ste gluhi zaradi okvare notranjega ušesa,
- če imate vi ali vaša mati v anamnezi bolezni zaradi mitohondrijske mutacije (genetskega stanja) ali izgubo sluha zaradi zdravljenja z antibiotiki, vam svetujemo, da pred jemanjem aminoglikozidov o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, saj lahko določene mitohondrijske mutacije med zdravljenjem s tem zdravilom pri vas povečajo tveganje za izgubo sluha. Pred dajanjem zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml vam bo zdravnik morda priporočil genetsko testiranje.

V teh primerih boste gentamicin prejeli samo, če bo zdravnik menil, da je nujen za zdravljenje vaše bolezni. Zdravnik bo posebno pozornost namenil ustrezni prilagoditvi odmerka.

Zdravnik bo še posebej pozoren, če imate katero od bolezni, ki prizadenejo delovanje živcev in mišic, kot je PARKINSONOVA bolezen, ali če ste med operacijo prejeli mišični relaksant, saj lahko gentamicin prepreči učinek na delovanje živcev in mišic.

V primeru pojava hude driske se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravljenje okužbe ni bilo uspešno z drugimi aminoglikozidi, morda ne bo tudi z gentamicinom. Če ste že alergični na druge aminoglikozide, boste morda imeli alergijsko reakcijo tudi na gentamicin.

Izkušnje z odmerjanjem zdravila Gentamicin B. Braun enkrat na dan so pri starejših bolnikih omejene.

Da bi zmanjšal tveganje za poškodbe slušnega živca in ledvic, bo zdravnik skrbno upošteval naslednje:

- Spremljanje sluha, ravnotežja in delovanja ledvic pred, med in po zdravljenju.
- Odmerjanje bo strogo odvisno od delovanja vaših ledvic.
- Če imate okvarjeno delovanje ledvic, bo pri celokupnem odmerku treba upoštevati tudi antibiotike, ki jih boste dodatno prejeli neposredno na mesto okužbe.
- Spremljanje serumskih koncentracij gentamicina med zdravljenjem, če je to potrebno zaradi specifičnosti vašega primera.
- Če že imate poškodbo slušnega živca (okvara sluha ali ravnotežja) ali kadar je zdravljenje dolgotrajno, bo potrebno dodatno spremljanje funkcije delovanja ravnotežja in sluha.
- Če je mogoče, zdravila gentamicin ne boste prejeli več kot 10-14 dni (običajno 7-10 dni).
- Med posameznimi zdravljenji z gentamicinom ali drugimi zelo sorodnimi antibiotiki mora preteči dovolj časa, t. j. 7-14 dni.
- Izogibanje uporabi drugih zdravil, ki lahko imajo skupaj z gentamicinom škodljive učinke na slušni živec ali ledvice. Če je njihova uporaba neizogibna, je treba delovanje vaših ledvic še posebej skrbno spremljati.
- Količina telesnih tekočin in nastajanje seča morata biti v okviru normalnih vrednosti.

Druga zdravila in zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej morate biti pozorni pri uporabi naslednjih zdravil:

Eter, mišični relaksanti

Eter in mišični relaksanti povečajo učinek aminoglikozidov na zaviranje delovanja živcev in mišic, zato vas bodo v času uporabe teh učinkovin spremljali še posebej pozorno.

Anestezija z metoksifluranom

Anestezist mora pred anestezijo z metoksifluranom (anestetični plin) vedeti, če ste prejeli ali prejimate aminoglikozide, ter se, kadar je mogoče, izogniti uporabi tega zdravila zaradi povečanega tveganja za poškodbo ledvic.

Druga zdravila, ki lahko poškodujejo slušni živec in ledvice

Zdravnik vas bo zelo pozorno spremljal, če boste gentamicin prejeli pred, med ali po zdravljenju z

zdravili, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb),
- kolistin (za odstranjevanje strupov iz prebavil),
- ciklosporin (za zaviranje neželenih imunskih reakcij),
- cisplatin (za zdravljenje raka),
- vankomicin, streptomycin, viomicin, karbenicilin, aminoglikozidi, cefalosporini (antibiotiki).

Zelo pozorno pa vas bo zdravnik spremljal tudi, če boste prejemali zdravila, ki povečujejo pretok seča in vsebujejo npr. etakrinsko kislino in furosemid.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite. Zdravnik bo skrbno pretehtal odločitev, ali bo treba prekiniti dojenje ali pa zdravljenje z gentamicinom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji in upravljanju strojev je potrebna previdnost zaradi možnih neželenih učinkov, kot sta omotica in vrtoglavica.

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml vsebuje natrij

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml

To zdravilo vsebuje 283 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na platenko.

To je enako 14,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

To zdravilo vsebuje 283/425 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 80/120 ml platenko.

To je enako 14,2 %/21,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste prejeli zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Odmerjanje pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic

Odrasli/mladostniki

Priporočeni dnevni odmerek za mladostnike in odrasle z normalnim delovanjem ledvic je 3–6 mg/kg telesne mase dnevno v enem (najbolje) do dveh posameznih odmerkih.

Običajno se z gentamicinom ne boste zdravili več kot 7-10 dni; v primerih hudih in zapletenih okužb pa je lahko zdravljenje daljše od 10 dni.

Predvsem zaradi nadzora delovanja ledvic vam bodo gentamicin v krvi skrbno spremljali tako, da vam bodo pregledali vzorce krvi, vzete ob koncu odmernega intervala in takoj po končanem infundiranju. Da bi se izognili poškodbam ledvic, bo treba vaš odmerek gentamicina ustrezno prilagoditi.

Otroci

Dnevni odmerek za novorojenčke je 4–7 mg/kg telesne mase dnevno. Novorojenčki dobijo predpisani dnevni odmerek v enem odmerku.

Dnevni odmerek za dojene otroke, stare več od enega meseca, je 4,5–7,5 mg/kg telesne mase dnevno v

enem (najbolje) do dveh posameznih odmerkih.

Priporočeni dnevni odmerek za starejše otroke z normalnim delovanjem ledvic je 3–6 mg/kg telesne mase dnevno v enem (najbolje) do dveh posameznih odmerkih.

Odmerjanje pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

Če imate okvaro delovanja ledvic, vas bo zdravnik skrbno spremljal, da bo lahko ustrezno prilagodil koncentracijo gentamicina v krvi z zmanjšanjem odmerka ali podaljšanjem časa med dvema posameznima odmerkoma. Zdravnik ve, kako je treba v teh primerih prilagoditi odmerjanje.

Odmerjanje pri bolnikih, ki se zdravijo z dializo

V tem primeru bo odmerek natančno prilagojen glede na vrednosti gentamicina v krvi.

Pri starejših bolnikih bodo morda za zagotavljanje zadostne vrednosti gentamicina v krvi potrebni manjši vzdrževalni odmerki kot pri mlajših odraslih.

Pri **zelo debelih bolnikih** bo začetni odmerek temeljil na idealni telesni masi, povečani za 40 % presežek v masi.

Pri bolnikih z **okvarjenim delovanjem jeter** prilagoditev odmerka ni potrebna.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, kot bi smeli

Pri kopičenju zdravila (npr. kot posledica okvarjenega delovanja ledvic) lahko pride do nadaljnje poškodbe ledvic in poškodbe slušnega živca.

Zdravljenje pri prevelikem odmerjanju

Zdravljenje bo najprej prekinjeno. Specifičnega protistrupa ni na voljo. Gentamicin lahko odstranimo iz krvi z dializo. Če je potrebno, lahko za zdravljenje zaviranja delovanja živcev in mišic dajemo kalcijev klorid in izvajamo umetno dihanje.

Način uporabe

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje boste prejeli po kapljicah neposredno v veno (intravenska infuzija). Raztopino za infundiranje v polietilenski plastenki boste prejeli 30–60 minut.

Zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje ali Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje se ne sme dajati z injekcijo v mišico ali veno (intramuskularno ali intravensko injiciranje).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila imata lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pod določenimi pogoji ima gentamicin toksične učinke na slušni živec in ledvice. Pri bolnikih, ki se zdravijo z gentamicinom, pogosto opazimo ledvično okvaro, vendar običajno izzveni po prenehanju uporabe zdravila. V večini primerov je toksičnost za ledvice povezana z izredno velikimi odmerki ali dolgotrajnim zdravljenjem, z že obstoječimi nenormalnostmi ledvic ali z jemanjem drugih zdravil, ki imajo prav tako toksični učinek na ledvice. Dodatni dejavniki tveganja za ledvično toksičnost so starost, nizek krvni tlak, zmanjšan volumen krvi ali šok ali obstoječa bolezen jeter. Dejavniki tveganja za toksično delovanje na slušni živec so obstoječa jetrna ali slušna okvara, bakterije v krvi in povišana telesna temperatura.

Naslednji neželeni učinki, ki so zelo redki in se pojavijo pri največ 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov, so lahko resni in zahtevajo takojšnje zdravljenje:

- hude, akutne preobčutljivostne (alergijske) reakcije
- akutna ledvična odpoved.

Kožni izpuščaj, srbenje in težave pri dihanju so lahko znaki akutne preobčutljivosti.

Zmanjšana količina seča ali popolna prekinitev izločanja seča (oligurija, anurija), pretirano izločanje seča ponoči in otekanje celega telesa (zadrževanje tekočine) so znaki akutne ledvične odpovedi.

Infekcijske in parazitske bolezni	
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	okužba z drugimi mikrobi, odpornimi na gentamicin, driska s krvjo ali brez nje in/ali želodčni krči
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):	nenormalna sestava krvi
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	nenormalno zmanjšanje števila različnih krvnih celic, povečano število eozinofilcev (posebna skupina belih krvnih celic)
Bolezni imunskega sistema – alergijske reakcije:	
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	alergijske reakcije (vključno z resnimi alergijskimi reakcijami, kot je anafilaksija), ki lahko vključujejo: • srbeč, bulast izpuščaj (koprivnica) ali urtikarijo • otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju • omedlevico, omotico, občutek vrtoglavice (nizek krvni tlak)
Presnovne in prehranske motnje:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	nizke koncentracije kalija, kalcija in magnezija v krvi (povezano z dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki), izguba apetita, izguba telesne mase
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	nizke koncentracije fosfata v krvi (povezano z dolgotrajnim zdravljenjem z velikimi odmerki)
Psihiatrične motnje:	
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	zmedenost, halucinacije, depresija
Bolezni živčevja:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	poškodba perifernih živcev, okvara ali izguba občutkov
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	organska možganska bolezen, krči, blokada živčne in mišične funkcije, omotica, motnje ravnotežja, glavobol
Očesne bolezni:	
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	okvare vida
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:	
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	poškodba slušnega živca, izguba sluha, Meniérova bolezen, zvonjenje/šumenje v ušesih, vrtoglavica

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	ireverzibilna izguba sluha, gluhost
Žilne bolezni:	
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	znižan krvni tlak, zvišan krvni tlak
Bolezni želodca in prebavil:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	bruhanje, slabost, povečano slinjenje, vnetje v ustih
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	zvišana raven jetrnih encimov in bilirubina v krvi (oboje reverzibilno)
Bolezni kože in podkožja:	
Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):	alergijski kožni izpuščaj, srbenje
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	rdečina na koži
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	izpadanje las, huda alergijska reakcija kože in sluznice, ki jo spremljajo mehurčki in rdečine na koži (Erythema multiforme)
Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	huda alergijska reakcija kože in sluznic, ki jo spremljajo mehurrjavost in pordelost kože, ki lahko v zelo hudih primerih prizadene notranje organe in je lahko življenjsko ogrožajoča (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroza)
Bolezni mišic, skeleta, vezivnega tkiva in kosti:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	bolečine v mišicah (mialgija)
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	nehoteno tresenje mišic (povzroča težave pri stanju)
Bolezni ledvic in sečil:	
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):	okvarjeno delovanje ledvic (običajno se popravi po prekinitvi zdravljenja)
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	zvišanje ravni sečnine v krvi (reverzibilno)
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	akutna odpoved ledvic, visoke ravni fosfata in aminokislin v urinu (tako imenovani Fanconijevemu podoben sindrom, povezan z dolgotrajnim dajanjem visokih odmerkov)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:	
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):	zvišana telesna temperatura
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):	bolečina na mestu aplikacije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Raztopino morate uporabiti takoj po prvem odprtju.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Raztopino uporabite le, če je bistra, brezbarvna in ne vsebuje delcev.

Neuporabljeno raztopino morate zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

– Učinkovina je gentamicin.

1 ml zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 1 mg gentamicina v obliki gentamicinijevega sulfata.

1 plastenka z 80 ml vsebuje 80 mg gentamicina.

1 ml zdravila Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje vsebuje 3 mg gentamicina v obliki gentamicinijevega sulfata.

1 plastenka z 80 ml vsebuje 240 mg gentamicina.

1 plastenka s 120 ml vsebuje 360 mg gentamicina.

– Pomožne snovi so dinatrijev edetat (le pri raztopini s koncentracijo 3 mg/ml), natrijev klorid, voda za injekcije

Izgled zdravila Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je raztopina za infundiranje, torej prejme bolnik zdravilo po kapljicah prek tanke cevke ali kanile, nameščene v veno. Raztopina je bistra in brezbarvna.

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje je na voljo v polietilenskih plastenkah po 80 ml.
Na voljo sta pakiranja po 10 ali 20 plasten.

Zdravilo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje je na voljo v polietilenskih plastenkah z 80 ml in s 120 ml.
Obe velikosti vsebnika sta na voljo v pakiranjih po 10 ali 20 plasten.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gentamicin B. Braun

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Nemčija

Poštni naslov:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemčija

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Proizvajalec

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Republika Češka	Gentamicin B. Braun
Danska	Gentamicin B. Braun
Nemčija	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Islandija	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn
Italija	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione
Luksemburg	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Norveška	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Poljska	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Portugalska	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Slovenija	Gentamicin B. Braun
Slovaška	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje in Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje je oblika zdravila, pripravljena za uporabo, in ga ne smemo redčiti pred aplikacijo.

Pod nobenim pogojem ne smemo aminoglikozidov mešati v raztopini za infundiranje z betalaktamskimi antibiotiki (npr. penicilini, cefalosporini), eritromicinom ali lipiphysanom (posebna emulzija olja v vodi za parenteralno prehrano), ker lahko pride do fizikalno-kemijske inaktivacije. To velja tudi za kombinacijo gentamicina z diazepamom, furosemidom, flekainidijevim acetatom ali natrijevim heparinatom.

Skupaj z gentamicinom ne smete aplicirati naslednjih zdravilnih učinkovin ali raztopin za rekonstitucijo/redčenje:

Gentamicin je inkompatibilen z amfotericinom B, natrijevim cefalotinom, natrijevim nitrofurantoinom, natrijevim sulfadiazinom in tetraciklini.

Dodatek gentamicina raztopinam, ki vsebujejo hidrogenkarbonat, lahko vodi do sproščanja ogljikovega dioksida.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, sta čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; zdravilo lahko shranjujemo največ 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Raztopina mora biti aplicirana s sterilno opremo in z uporabo aseptične tehnike. Opremo je treba sprati z raztopino, da preprečimo vstop zraka v sistem.

Samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno raztopino morate zavreči.

Pred aplikacijo je treba vizualno preveriti prisotnost delcev v raztopini in morebitno spremembo barve. Raztopino lahko uporabite le, če je bistra in brez delcev.