

Písomná informácia pre používateľa

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok

gentamicín (gentamicinum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
3. Ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a na čo sa používa

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy. Používajú sa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami, ktoré môžu byť usmrtené liečivom gentamicín.

Na liečenie chorôb uvedených nižšie, okrem komplikovaných infekcií obličiek, močových ciest a močového mechúra, Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml sa má používať len v kombinácii s inými antibiotikami.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Komplikované a opakujúce sa infekcie obličiek, močových ciest a močového mechúra
- Infekcie pľúc a dýchacích ciest, ku ktorým dochádza počas liečby hospitalizovaných pacientov
- Brušné infekcie, vrátane zápalu pobrušnice
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane ťažkých popálenín
- Sepsa (infekcia v celom tele), prítomnosť baktérií v krvi
- Zápal osrdcovníka (na liečbu infekcie)
- Liečba infekcií po operáciách

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Tento liek sa nesmie používať

- ak ste alergický na gentamicín, iné podobné látky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte myasténiu gravis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml** obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo máte stratu sluchu
- ak viete (alebo si myslíte), že máte mitochondriálne ochorenie (mutácie v častiach buniek, ktoré pomáhajú vytvárať energiu); určité mitochondriálne ochorenia môžu pri používaní tohto lieku u vás zvýšiť riziko straty sluchu.

V takom prípade budete dostávať gentamicín, iba ak váš lekár rozhodne, že liečba vášho ochorenia gentamicínom je pre vás nevyhnutná. Váš lekár bude dbať na úpravu dávok gentamicínu.

Váš lekár bude obzvlášť opatrný ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje vašu funkciu nervov a svalov ako je PARKINSONOVA choroba alebo ak dostávate myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalstva) počas operácie, pretože gentamicín môže blokovat funkciu nervov a svalov.

Ak máte závažnú hnačku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade ak iné aminoglykozidy nezabrali na vašu infekciu, je možné, že ani gentamicín nebude účinný a ak ste alergický na iné aminoglykozidy, môžete mať na gentamicín alergickú reakciu.

U starších pacientov sú len obmedzené skúsenosti s dávkovaním gentamicínu jedenkrát za deň.

Na zníženie rizika poškodenia vášho sluchového nervu a obličiek musí váš lekár starostlivo zvážiť nasledujúce:

- Monitorovanie sluchu, rovnováhy a funkcie obličiek pred, počas a po liečbe.
- Dávkovanie striktne podľa vašej činnosti obličiek.
- Ak máte poruchu funkcie obličiek antibiotiká podávané navyše priamo do miesta infekcie musia byť zarátané do celkového dávkovania.
- Monitorovanie koncentrácií gentamicínu v sére počas liečby v prípade ak to vyžaduje váš zdravotný stav.
- Ak máte poškodený ušný nerv (porucha funkcie sluchu alebo rovnováhy), alebo pri dlhodobej liečbe, je nutné dodatočné monitorovanie funkcie rovnováhy a sluchu.
- Ak je to možné, liečba gentamicínom nemá trvať dlhšie ako 10 – 14 dní (zvyčajne 7 – 10 dní).
- Medzi jednotlivými liečbami gentamicínom alebo inými úzko príbuznými antibiotikami musí byť dostatočný časový odstup 7 – 14 dní.
- Vylúčenie podávania iných liekov s možným škodlivým účinkom na ušný nerv alebo obličky spolu s gentamicínom. Ak nie je možné vyhnúť sa súbežnému podávaniu, je nutné starostlivé monitorovanie funkcie obličiek.
- Množstvo telesnej tekutiny a tvorba moču musia byť v normálnom rozmedzí.

Iné lieky a Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je potrebné dávať pozor na nasledujúce lieky:

Éter, myorelaxanciá

Éter a myorelaxanciá zvyšujú blokovanie nervovej a svalovej funkcie aminoglykozidmi. Preto, ak dostávate takéto liečivá, budete starostlivo monitorovaný.

Metoxyfluránová anestézia

Anesteziológ má byť pred vykonaním anestézie metoxyfluránom (anestetický plyn) informovaný, či

ste dostali alebo dostávate aminoglykozidy a vyhnúť sa jeho použitiu, ak je to možné, pre zvýšené riziko poškodenia obličiek.

Iné lieky s možnými škodlivými účinkami na ušný nerv a obličky.

Budete starostlivo monitorovaní pri podávaní gentamicínu pred, počas alebo po liečbe liekmi, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

- amfotericín B (proti hubovým infekciám),
- kolistín (dekontaminácia čriev),
- cyklosporín (na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií),
- cisplatina (protinádorová látka),
- vankomycín, streptomycín, viomycín, karbenicilín, iné aminoglykozidy, cefalosporíny (antibiotiká).

Ak užívate lieky na zvýšenie vylučovania moču, napríklad kyselinu etakrynovú a furosemid, budete tiež starostlivo monitorovaný.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek nemá byť užívaný v tehotenstve pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte. Lekár zváži, či sa má ukončiť dojčenie alebo liečba gentamicínom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov buďte veľmi opatrný, pretože sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú pocit točenia sa a závraty.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje sodík

[Gentamicin 1 mg/ml]

Tento liek obsahuje 283 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej fľaške.

To sa rovná 14,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

[Gentamicin 3 mg/ml]

Tento liek obsahuje 283/425 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 80/120 ml fľaške.

To sa rovná 14,2 %/21,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek

Dospelí/Dospievajúci

Odporúčaná denná dávka u dospievajúcich a dospelých s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň vo forme jednej (preferované) až dvoch jednorazových dávok.

Bežná liečba gentamicínom netrvá dlhšie ako 7 – 10 dní, iba v prípade ťažkých a komplikovaných infekcií môže liečba presiahnuť 10 dní.

Hladina gentamicínu v krvi bude u vás starostlivo monitorovaná a to odberom krvných vzoriek na konci dávkovacieho intervalu a okamžite po skončení infúzie, najmä na kontrolu funkcie obličiek. Dávka bude starostlivo upravená, aby sa predišlo poškodeniu obličiek.

Deti

Denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Novorodencom sa potrebná denná dávka podáva vo forme jednej jednorazovej dávky.

Denná dávka u dojčiat po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti za deň vo forme jednej (preferované) až dvoch jednorazových dávok.

Odporúčaná denná dávka u starších detí s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti za deň vo forme jednej (preferované) až dvoch jednorazových dávok.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek budete monitorovaný, aby bolo možné upraviť koncentrácie gentamicínu v krvi, a to znížením dávky, alebo predĺžovaním časového intervalu medzi jednotlivými dávkami. V takomto prípade lekár vie ako upraviť dávkovaciu schému.

Dávkovanie u pacientov pri liečbe obličiek dialýzou

V takomto prípade bude dávka starostlivo upravená podľa množstva gentamicínu v krvi.

Starší pacienti môžu vyžadovať nižšie udržiavacie dávky než mladší pacienti na dosiahnutie dostatočnej hladiny gentamicínu v krvi.

U pacientov s veľkou nadváhou je počiatočná dávka odvodená od ideálnej telesnej hmotnosti, ku ktorej sa pripočíta 40 % nadváhy.

Pre pacientov s **poruchou funkcie pečene** nie je potrebné upravovať dávky.

Ak použijete viac Gentamicínu B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicínu B. Braun 3 mg/ml, ako máte

V prípade nahromadenia gentamicínu (napr. v dôsledku poruchy funkcie obličiek) môže dôjsť k ďalšiemu poškodeniu obličiek a k poškodeniu ušného nervu.

Liečba v prípade predávkovania

Najskôr je nutné ukončiť liečbu. Neexistuje špecifické antidotum. Gentamicín môže byť odstránený z krvi pomocou dialýzy obličiek. Na liečbu blokady nervovej a svalovej funkcie sa odporúča podať chlorid vápenatý a umelé dýchanie ak je to nutné.

Spôsob podania

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je podávaný kvapkaním priamo do žily (intravenózna infúzia). Infúzne roztoky v polyetylénovej fľaške sú podávané počas 30 – 60 minút.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok sa nesmú podávať injekciou do svalu alebo do žily (intramuskulárna alebo intravenózna injekcia).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa používania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Za určitých okolností má gentamicín toxické účinky na ušný nerv a obličky. U pacientov liečených gentamicínom sa často pozoruje poškodenie funkcie obličiek, ktorá sa zvyčajne upraví po ukončení používania lieku. Vo väčšine prípadov je toxicita obličiek spojená s nadmerne vysokým dávkovaním, dlhodobou liečbou, už existujúcimi abnormalitami obličiek, alebo s podaním iných látok, ktoré majú toxický účinok na obličky. Ďalšie rizikové faktory pre toxické poškodenie obličiek sú pokročilý vek, nízky tlak krvi, znížený objem krvi alebo šok, alebo existujúce ochorenie pečene. Rizikové faktory pre toxické účinky na sluchový nerv sú existujúca porucha pečene alebo sluchu, baktérie v krvi a horúčka.

Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú veľmi zriedkavé t.j., vyskytujú sa až u 1 z 10 000 liečených pacientov môžu byť vážne a vyžadujú okamžitú liečbu:

- závažné akútne reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie)
- akútne zlyhanie obličiek.

Kožné vyrážky, svrbenie a ťažkosti s dýchaním sú znakom akútnej precitlivenosti.

Zníženie množstva moču alebo úplná zástava močenia (oligúria, anúria), nadmerné močenie počas noci a opuch celého tela (zadržiavanie tekutiny) sú znakom akútneho zlyhania obličiek.

Infekcie a nákazy:	
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Infekcia spôsobená inými baktériami, odolnými voči gentamicínu. Hnačka s krvou alebo bez krvi a/alebo kŕče v bruchu.
Poruchy krvi a lymfatického systému:	
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):	Abnormálne (neobvyklé) zloženie krvi
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Abnormálne nízke množstvá rôznych typov krviniek, zvýšené množstvo eozinofilov (určitý typ bielych krviniek)
Poruchy imunitného systému - alergické reakcie:	
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Alergické reakcie (vrátane závažných alergických reakcií, ako je anafylaxia), ktoré môžu zahŕňať: • svrbivú, hrudkovitú vyrážku alebo žihľavku, • opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, • omdlievanie, závrat, pocit točenia sa (nízky krvný tlak).
Poruchy metabolizmu a výživy:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Nízke hladiny draslíka, vápnika a horčíka v krvi (spojené s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia), strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Nízke hladiny fosfátu v krvi (spojené s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia)
Psychické poruchy:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Zmätenosť, halucinácie, mentálna depresia
Poruchy nervového systému:	

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Poškodenie periférnych nervov, porucha alebo strata citlivosti
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poškodenie mozgového tkaniva, kŕče, blokáda nervových a svalových funkcií, závrat, poruchy rovnováhy, bolesť hlavy
Poruchy oka:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poruchy videnia
Poruchy ucha a labyrintu:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poškodenie sluchového nervu, strata sluchu, Menierova choroba, hučanie/zvonenie v ušiach, vertigo (pocit točenia sa)
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Nezvratná strata sluchu, hluchota
Poruchy ciev:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Znížený tlak krvi, zvýšený tlak krvi
Poruchy tráviaceho traktu:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Vracanie, pocit na vracanie, zvýšené slinenie, zápal v ústach
Poruchy pečene a žľazových ciest:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a bilirubínu v krvi, (všetko vratné)
Poruchy kože a podkožného tkaniva:	
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):	Alergická kožná vyrážka, svrbenie
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Začervenanie pokožky
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Vypadávanie vlasov, závažné alergické reakcie na koži a sliznici sprevádzané pľuzgiermi a sčervenaním kože (multiformný erytém),
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Závažné alergické reakcie kože a slizníc sprevádzané tvorbou pľuzgierov a sčervenaním kože, ktoré môžu vo veľmi závažných prípadoch poškodiť vnútorné orgány a môžu byť životu nebezpečné (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Bolesť svalov (myalgia)
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Tras svalov (vyvolávajúci ťažkosti pri stojí)
Poruchy obličiek a močových ciest:	
Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):	Porucha funkcie obličiek (zvyčajne ustúpi po ukončení liečby)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):	Zvýšenie hladiny močoviny v krvi (vratné)
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Akútne (náhle) zlyhanie obličiek, vysoká hladina fosfátov a aminokyselín v moči (ochorenie podobné takzvanému Fanconiho syndrómu, spôsobené dlhodobým podávaním vysokých dávok)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):	Zvýšená telesná teplota
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Bolest' v mieste vpichu

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši a vonkajšom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Roztok musí byť použitý okamžite po prvom otvorení.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Roztok môže byť použitý iba ak je číry a bez častíc. Nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok obsahuje**

– Liečivo je gentamicín.

1 ml Gentamicinu B. Braun 1 mg/ml infúzneho roztoku obsahuje 1 mg gentamicínu, vo forme gentamicínium-sulfátu.

1 fľaša 80 ml obsahuje 80 mg gentamicínu.

1 ml Gentamicinu B. Braun 3 mg/ml infúzneho roztoku obsahuje 3 mg gentamicínu, vo forme gentamicínium-sulfátu.

1 fľaša 80 ml obsahuje 240 mg gentamicínu.

1 fľaša 120 ml obsahuje 360 mg gentamicínu.

– Ďalšie zložky sú **edetán disodný (3 mg/ml roztoku)**, chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a obsah balenia
Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml sú infúzne roztoky; t.j. sú podávané v infúzii pomocou malej hadičky alebo kanyly zavedenej do žily.
Sú to číre, bezfarebné roztoky.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok je v polyetylénových fľaškách 80 ml.
Je dodávaný v baleniach po 10 alebo 20 fľašiek.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je v polyetylénových fľaškách 80 a 120 ml.
Oba sú dodávané v baleniach po 10 alebo 20 fľašiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Gentamycine B. Braun 1mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Česká republika	Gentamicin B. Braun
Dánsko	Gentamicin B. Braun
Nemecko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Island	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn
Taliansko	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxembursko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Nórsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

Poľsko	Gentamicin B. Braun
Portugalsko	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovinsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovensko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke www.sukl.sk

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je určený na okamžité použitie a pred podaním nesmie byť riedený.

Aminoglykozidy sa za žiadnych okolností nesmú miešať v infúznom roztoku s beta-laktámovými antibiotikami (napr. penicilíny, cefalosporíny), s erytromycínom alebo lipifysanom, pretože môžu spôsobiť fyzikálno-chemickú inaktiváciu. Rovnaký zákaz platí pre kombináciu gentamicínu s diazepamom, furosemidom, flekainídiom-acetátom alebo sodnou soľou heparínu.

Nasledovné liečivá alebo roztok na rekonštitúciu / riedenie nesmú byť podávané súčasne: Gentamicín je inkompatibilný s amphotericínom B, sodnou soľou cefalotínu, sodnou soľou nitrofurantoinu, sodnou soľou sulfadiazínu a tetracyklínmi.

Pridanie gentamicínu do roztokov obsahujúcich hydrogenuhličitan môže spôsobiť uvoľnenie oxidu uhličitého.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý ihneď po otvorení, za dobu a podmienky uchovávaní pred použitím, ktoré by za normálnych okolností nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C je zodpovedný podávajúci.

Roztok musí byť podávaný sterilnými pomôckami za použitia aseptického metódy. Zariadenie má byť naplnené roztokom tak, aby sa preventívne zamedzilo vniknutiu vzduchu do systému.

Len na jednorazové použitie

Nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

Pred podávaním musí byť vizuálne skontrolovaná čírosť roztoku a neprítomnosť častíc. Roztok môže byť použitý iba ak je číry a bez častíc.