

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok

gentamicin (gentamicinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. kapitola 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
3. Jak Vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gentamicin 1 mg/ml nebo Gentamicin 3 mg/ml a k čemu se používá

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml patří do skupiny léků nazývaných aminoglykosidy. Ty se používají k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které mají být zničeny léčivou látkou gentamicinem.

K léčbě onemocnění uvedených níže, s výjimkou komplikovaných onemocnění ledvin, močových cest a močového měchýře, by se přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml měl používat pouze v kombinaci s jinými antibiotiky.

Přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Vám může být podáván k léčbě následujících onemocnění:

- komplikované a opakující se infekce ledvin, močových cest a močového měchýře
- infekce plic a dýchacích cest v průběhu nemocniční léčby
- břišní infekce, včetně zánětu pobřišnice
- infekce kůže a podkožních tkání, včetně těžkých popálenin
- sepse (celková infekce), přítomnost bakterií v krvi
- zánětu vnitřní vrstvy srdce (k léčbě infekce)
- k léčbě pooperačních infekcí

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podán

Nepoužívejte tento přípravek:

- jestliže jste alergický(á) na gentamicin, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním nazývaným myastenia gravis

Upozornění a opatření

Před podáním tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem,

- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo trpíte hluchotou, způsobenou poruchou vnitřního ucha
- jestliže máte v anamnéze Vy nebo Vaše matka onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu v důsledku léčby antibiotiky, doporučuje se informovat svého lékaře dříve, než je Vám aminoglykosid podán; některé mitochondriální mutace mohou u tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Lékař Vám může doporučit provedení genetického vyšetření před podáním přípravku Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml**.

V těchto případech dostanete gentamicin pouze v případě, že je lékařem shledán nezbytným k léčbě Vašeho onemocnění. Velkou pozornost bude lékař věnovat vhodné úpravě dávek gentamicinu.

Váš lékař Vám bude věnovat pozornost obzvláště v případě jakéhokoli onemocnění, které ovlivňuje Vaše nervy a svaly, jako je např. Parkinsonova choroba, nebo pokud jsou Vám během operace podávána myorelaxancia (léky uvolňující svalové napětí), protože gentamicin může blokovat funkci nervů a svalů.

Pokud se u Vás objeví těžký průjem, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Může se stát, že Vaše infekce v případě, že nereagujete na jiná aminoglykosidová antibiotika, nebude reagovat ani na gentamicin, a jste-li alergický(á) na jiné aminoglykosidy, může se u Vás objevit alergická reakce i po gentamicinu.

S podáváním gentamicinu v jedné dávce starším pacientům jsou pouze omezené zkušenosti.

Aby bylo sníženo riziko poškození Vašeho sluchového nervu a Vašich ledvin, bude Vás lékař pečlivě vážit následující:

- Vyšetření sluchu, vestibulárního aparátu (aparátu pro udržování rovnováhy) a funkce ledvin před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby.
- Dávkování přesně podle výkonnosti ledvin.
- Doplnkové podání antibiotik přímo do místa infekce při poruše funkce ledvin musí být zohledněno v celkové dávce.
- Sledování koncentrací gentamicinu v séru, obzvláště vyžaduje-li to Váš případ.
- Jestliže už máte sluchový nerv poškozený (poruchy sluchové nebo rovnovážné funkce) nebo je-li léčba dlouhotrvající, bude požadovat dodatečná vyšetření rovnovážného aparátu a sluchu.
- Je-li to možné, léčba gentamicinem by neměla být delší než 10 – 14 dnů (obvykle 7 – 10 dnů).
- Aby doba mezi jednotlivou léčbou gentamicinem nebo jinými blízce příbuznými antibiotiky byla dostatečně dlouhá; 7 – 14 dnů.
- Vyhnout se podání ostatních látek s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv nebo ledviny současně s gentamicinem. Je-li to nevyhnutelné, je nutné obzvláště pečlivě sledování funkce ledvin.
- Vaši aktuální tekutinovou bilanci (stav tělesných tekutin) a produkci moče, zda je v normálním rozmezí.

Další léčivé přípravky a **Gentamicin B. Braun 1 mg/ml** **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u následujících léčivých přípravků:

Ether, léky uvolňující svaly

Blokování nervové a svalové funkce aminoglykosidy je posilováno etherem a svalovými relaxancii. Pokud tyto přípravky dostáváte, budete obzvláště pečlivě sledováni.

Methoxyfluranová anestetika

Anesteziolog by měl vědět, zda jste dostával(a) nebo dostáváte aminoglykosidy před provedením narkózy methoxyfluranem (plynné anestetikum) a vyvarovat se použití tohoto prostředku, pokud je to možné, kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin.

Jiné léčivé přípravky s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv a ledviny

Velmi pečlivě budete sledováni, dostáváte-li gentamicin před, během nebo po léčbě léčivými přípravky obsahujícími následující látky:

- amfotericin B (proti plísňovým onemocněním),
- kolistin (k dekontaminaci střev),
- cyklosporin (k potlačení nežádoucích imunitních reakcí),
- cisplatinu (protinádorový lék),
- vankomycin, streptomycin, viomycin, karbencilin, aminoglykosidy, cefalosporiny (antibiotika).

Rovněž budete pečlivě sledováni, užíváte-li diuretika (léky stimulující zvýšenou tvorbu moče) např. etakrynovou kyselinu a furosemid.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék by neměl být používán během těhotenství, pokud to není absolutně nutné.

Kojení

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři. Váš lékař pečlivě zváží, zda přerušit kojení nebo podávání gentamicinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení a obsluze strojů je doporučena opatrnost s ohledem na možné nežádoucí účinky, jako jsou točení hlavy a závratě.

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

[Gentamicin B. Braun 1 mg/ml]

Tento léčivý přípravek obsahuje 283 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 14,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

[Gentamicin B. Braun 3 mg/ml]

Tento léčivý přípravek obsahuje 283 mg/425 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce s 80 ml/120 ml.

To odpovídá 14,2 %/21,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván

Dávkování u pacientů s normální funkcí ledvin

Dospělí/dospívající

Doporučená denní dávka u dospělých a dospívajících s normální funkcí ledvin je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Obvykle nebudete léčeni gentamicinem déle než 7 – 10 dnů, pouze v případech těžkých a komplikovaných infekcí může léčba překročit 10 dnů.

Pečlivě budou sledovány hladiny gentamicinu v krvi vyšetřením odebraných vzorků krve na konci intervalu mezi dávkami a okamžitě po ukončení infuze, hlavně z důvodu kontroly funkce Vašich ledvin. Aby nedošlo k jejich poškození, bude pečlivě upravováno dávkování.

Děti

Denní dávka u novorozenců je 4 – 7 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Novorozencům je potřebná denní dávka podána v jedné jednorázové dávce.

Denní dávka u kojenců starších jednoho měsíce je 4,5 – 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Doporučená denní dávka u starších dětí s normální funkcí ledvin je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Je-li funkce Vašich ledvin snížena, budete sledován(a), aby byly patřičně nastaveny koncentrace gentamicinu v krvi buď snížením dávky, nebo prodloužením intervalu mezi dávkami. Váš lékař ví, jak v takových případech dávkovací schéma upravit.

Dávkování u dialyzovaných pacientů

V takovém případě Vám bude dávka pečlivě upravena podle hladin gentamicinu ve Vaší krvi.

Starší pacienti mohou k udržení dostatečně vysoké hladiny gentamicinu vyžadovat nižší udržovací dávky než mladší dospělí.

U **velmi obézních pacientů** je počáteční dávka stanovena na základě ideální tělesné hmotnosti plus 40% z jejího překročení.

Pacienti s **poruchou funkce jater** nevyžadují úpravu dávkování.

Jestliže jste dostal(a) více Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, než jste měl(a)

V případě nahromadění (např. v důsledku poruchy funkce ledvin) může dojít k dalšímu poškození ledvin a sluchového nervu.

Léčba při předávkování

Nejprve je třeba přerušit léčbu. Žádná specifická protilátka není k dispozici. Gentamicin může být z krve odstraněn ledvinovou dialýzou. K léčbě blokády funkce nervů a svalů je třeba v případě potřeby zavést umělé dýchání a podat chlorid vápenatý.

Způsob podání

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok** je podáván infuzním setem přímo do žíly (nitrožilní infuze). Infuzní roztok z polyethylenové lahve je podáván po dobu 30 - 60 minut.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok** se nesmí podávat injekcí do svalu nebo do žíly (nitrosvalová nebo nitrožilní injekce).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Za určitých okolností může mít gentamicin toxický účinek na sluchový nerv a na ledviny. Porucha funkce ledvin je často pozorována u pacientů léčených gentamicinem a většinou se po ukončení léčby upraví. Ve většině případů je porucha funkce ledvin spojena s extrémně vysokými dávkami nebo dlouhotrvající léčbou, již přítomnými ledvinovými abnormalitami anebo se současným podáváním

jiných látek, které působí na ledviny rovněž toxicky.

Dalšími rizikovými faktory toxického vlivu na ledviny je pokročilý věk, nízký krevní tlak, snížení objemu krve nebo šok, či existující onemocnění jater. Rizikovými faktory toxického působení na sluchový nerv je existující jaterní nebo sluchové postižení, přítomnost bakterií v krvi a horečka.

Následující nežádoucí účinky, které se vyskytující velmi vzácně, tj. až u 1 z 10 000 léčených pacientů, mohou být vážné a vyžadují okamžitou léčbu:

- těžké akutní hypersenzitivní (alergické) reakce
- akutní selhání ledvin

Kožní vyrážky, svědění a dýchací potíže jsou známkami akutní přecitlivělosti.

Snížené množství moče nebo úplná zástava močení (oligurie, anurie), nadměrné močení v noci a otoky (zadržování tekutin) jsou známky akutního selhání ledvin.

Infekce a infestace:	
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Infekce jinými, na gentamicin rezistentními kmeny. Krvavý nebo nekrvavý průjem a/nebo žaludeční křeče.
Poruchy krve a lymfatického systému:	
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)	Abnormální složení krve.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Abnormálně snížený počet různých typů krevních buněk, zvýšený počet eozinofilů (jistý typ bílých krvinek).
Poruchy imunitního systému – alergické reakce:	
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Alergické reakce (včetně závažných alergických reakcí jako anafylaxe), které mohou zahrnovat: <ul style="list-style-type: none">• svědivou, hrbolkovitou vyrážku nebo kopřivku,• otok rukou, chodidel, kotníků, obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání,• mdloby, závrať, pocit točení hlavy (nízký krevní tlak).
Poruchy metabolismu a výživy:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Nízké hladiny draslíku, vápníku a hořčíku v krvi (související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek), ztráta chuti k jídlu, ubývání tělesné hmotnosti.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Nízké hladiny fosfátů v krvi (související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek).
Psychiatrické poruchy:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Zmatenost, halucinace, depresivní nálada.
Poruchy nervového systému:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Poškození periferních nervů, porucha nebo ztráta cití.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Organické onemocnění mozku, křeče, blokáda nervové a svalové funkce, závratě, poruchy rovnováhy, bolest hlavy.
Poruchy oka:	

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Poruchy vidění.
Poruchy ucha a labyrintu:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Poškození sluchového nervu, ztráta sluchu, Menierova choroba, zvonění/hučení v uších, vertigo (pocit točení hlavy).
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Nezvratná ztráta sluchu, hluchota.
Cévní poruchy:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku.
Gastrointestinální poruchy:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvracení, nevolnost, zvýšené slinění, záněty v ústech.
Poruchy jater a žlučových cest:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšené hladiny jaterních enzymů a bilirubinu v krvi (vše reverzibilní).
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)	Alergická kožní vyrážka, svědění.
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zarudnutí kůže.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Vypadávání vlasů, závažné kožní a slizniční alergické reakce doprovázené tvorbou puchýřů a zarudnutím kůže (multiformní erytém).
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Závažné alergické reakce kůže a sliznic doprovázené tvorbou puchýřů a zarudnutím kůže, které mohou ve velmi závažných případech postihovat vnitřní orgány a mohou být životu nebezpečné (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Bolesti svalů (myalgie).
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Svalový třes (způsobující potíže stát).
Poruchy ledvin a močových cest:	
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)	Porucha funkce ledvin (po ukončení léčby obvykle odezní).
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšené hladiny močoviny v krvi (reverzibilní).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Akutní selhání ledvin, vysoké hladiny fosfátů a aminokyselin v moči (tzv. syndrom podobný Fanconi syndromu související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek).
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšení tělesné teploty.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Bolesti v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok by měl být použit okamžitě po prvním otevření.

Pouze pro jednorázové použití. Roztok používejte pouze v případě, že je čirý, bezbarvý a neobsahuje částice.

Jakýkoli nepoužitý zbytek zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je gentamicin.

1 ml přípravku Gentamicin B. Braun 1 mg/ml obsahuje 1 mg gentamicinu v podobě gentamicin-sulfátu.
1 lahvička s 80 ml obsahuje 80 mg gentamicinu.

1 ml přípravku Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje 3 mg gentamicinu v podobě gentamicin-sulfátu.
1 lahvička s 80 ml obsahuje 240 mg gentamicinu.

1 lahvička se 120 ml obsahuje 360 mg gentamicinu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci a dinatrium-edetát (v infuzním roztoku)

se 3 mg/ml)

Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml jsou infuzní roztoky; tj. jsou podávány infuzní soupravou a kanylou umístěnou do žíly.

Jsou to čiré bezbarvé vodné roztoky.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml je dodáván v polyethylenových (LDPE) lahvičkách s 80 ml.

Je dodáván v balení po 10 nebo 20 lahvičkách.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je dodáván v polyethylenových (LDPE) lahvičkách s 80 a 120 ml.

Obojí jsou dodávány v balení po 10 nebo 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen,

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen,

Německo

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgie	Gentamycine B. Braun 1mg/ml Solution pour perfusion Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Česká republika	Gentamicin B. Braun
Dánsko	Gentamicin B. Braun
Německo	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Island	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsliislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Itálie	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione

Lucembursko	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Gentamicin B. Braun
Portugalsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovensko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Velká Británie (Severní Irsko)	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15. 5. 2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml jsou určeny k přímému použití a neměly by být před podáním dále ředěny.

V žádném případě se aminoglykosidy nesmí mísit v infuzi s jinými beta-laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), erythromycinem nebo lipifysanem, jelikož mohou způsobit chemicko-fyzikální inaktivaci. To platí také pro kombinaci gentamicinu s diazepamem, furosemidem, flekainid-acetátem nebo sodnou solí heparinu.

Následující léčivé látky nebo roztoky k rekonstituci/ředění nesmí být podány současně:

Gentamicin není slučitelný s amfotericinem B, sodnou solí cefalotinu, sodnou solí nitrofurantoinu, sodnou solí sulfadiazinu a tetracykliny.

Přidání gentamicinu do roztoků obsahujících hydrogenuhličitan může vést k uvolnění oxidu uhličitého.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C.

Roztoky musí být podávány sterilními prostředky, za aseptických podmínek. Prostředky musí být zajištěny tak, aby zabránily vniknutí vzduchu do systému.

Pouze pro jednorázové použití.

Nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před podáním musí být roztok vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a nedošlo ke změně barvy. Použit smí být pouze roztok čirý, bez viditelných částic.