

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn.
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn.

Gentamícín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gentamicin B. Braun og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Gentamicin B. Braun
3. Hvernig gefa á Gentamicin B. Braun
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gentamicin B. Braun
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gentamicin B. Braun og við hverju það er notað

Gentamicin B. Braun tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast amínóglýkósíð. Þau eru notuð til að meðhöndla alvarlegar sýkingar af völdum baktería sem virka efnið gentamícín getur drepíð. Við meðferð gegn neðangreindum sjúkdómum, að undanskyldum erfiðum sýkingum í nýrum, þvagrás og blöðru, skal aðeins nota Gentamicin B. Braun ásamt öðrum sýklalyfjum.

Þú getur fengið Gentamicin B. Braun til meðferðar við eftirtöldum sjúkdómum:

- Erfiðum og endurteknum sýkingum í nýrum, þvagrás og blöðru
- Sýkingum í lungum og öndunarfarum sem koma fram við meðferð á sjúkrahúsi
- Sýkingum í kvið, þ.m.t. lífhimnubólgu
- Sýkingum í húð og mjúkvefjum, þ.m.t. alvarlegum brunasárum
- Blóðeitrun (bólga í öllum líkamanum), bakteríum í blóði
- Bólgu í innra lagi hjartans (gegn sýkingum)
- Gegn sýkingum eftir skurðaðgerðir

2. Áður en byrjað er að gefa Gentamicin B. Braun

Ekki má nota þetta lyf

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gentamícíni, öðrum líkum efnum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með vöðvaslensfár

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er notað ef

- þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða heyrnarleysi í innra eyra
- þú ert með kvilla af völdum stökkbreytinga í hvatberum eða sögu um slíkt í móðurætt (arfgengur kvilli) eða heyrnarleysi af völdum sýklalyfja, er þér ráðlagt að segja læknum eða lyfjafræðingi frá því áður en þú tekur lyf úr flokki amínóglýkósíða; sumar stökkbreytingar í hvatberum geta

aukið hættu á heyrnartapi af völdum þessa lyfs. Læknirinn gæti ráðlagt að framkvæma próf á erfðaeftirfarandi áður en Gentamicin B. Braun er gefið.

Þá færð þú gentamícín aðeins ef læknirinn telur það bráðnaðsynlegt til meðferðar við sjúkdómnum. Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar við aðlögun skammtsins af gentamícíni.

Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar ef þú ert með einhvern sjúkdóm sem hefur áhrif á starfsemi tauga og vöðva svo sem PARKINSONS-sjúkdóm eða ef þú færð vöðvaslakandi lyf meðan á skurðaðgerð stendur, vegna þess að gentamícín getur hindrað starfsemi tauga og vöðva.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú færð alvarlegan niðurgang.

Ekki er víst að sýkingin svari meðferð með gentamícíni ef hún svaraði ekki öðrum amínóglýkósíðum og þú gætir fengið ofnæmisviðbrögð við gentamícíni ef þú ert þegar með ofnæmi fyrir öðrum amínóglýkósíðum.

Takmörkuð reynsla er af skömmtun gentamícíns einu sinni á dag hjá öldruðum.

Til að minnka hættuna á skemmdum á heyrnartaug og nýrum mun læknirinn íhuga vandlega eftirfarandi:

- Eftirlit með heyrn, jafnvægi og nýrnastarfsemi, fyrir, meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur.
- Skömmtun nákvæmlega í samræmi við starfsemi nýrna.
- Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi verður tekið tillit til viðbótarsýklalyfja sem gefin eru beint á sýkingarstað við heildarskömmtun.
- Eftirlit með þéttni gentamícíns í sermi meðan á meðferð stendur ef þess þarf í þínu tilviki.
- Ef þú ert þegar með skemmdir á heyrnartaug (skerðingu á heyrn eða jafnvægisskyni), eða þegar um langtímameðferð er að ræða, er viðbótareftirlit með jafnvægisskyni og heyrn nauðsynlegt.
- Ef mögulegt er færð þú meðferð með gentamícíni ekki lengur en í 10 - 14 daga (yfirléitt 7 - 10 daga).
- Líða á nægilegur tími, 7 - 14 dagar, á milli einstakra meðferða með gentamícíni eða öðrum náskyldum sýklalyfjum.
- Að forðast gjöf annarra efna sem hugsanlega geta valdið skemmdum á heyrnartaug eða nýrum ásamt gentamícíni. Ef ekki er hægt að forðast þetta, er nauðsynlegt að fylgjast sérstaklega vel með nýrnastarfsemi.
- Vökvamagn í líkamanum og þvagmyndun eiga að vera innan eðlilegra marka.

Notkun annarra lyfja og Gentamicin B. Braun

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Athygli skal beint að eftirfarandi lyfjum:

Eter, vöðvaslakandi lyf

Eter og vöðvaslakandi lyf auka hindrun amínóglýkósíða á tauga- og vöðvastarfsemi. Því verður haft sérstakt eftirlit með þér meðan þú færð slík efni.

Metoxýflúran svæfingalyf

Svæfingalæknirinn á að vita ef þú hefur fengið eða færð amínóglýkósíða fyrir svæfingu með metoxýflúran (svæfingargasi) og forðast að nota þetta lyf alltaf þegar það er hægt, vegna aukinnar hættu á nýrnaskemmdum.

Önnur lyf sem hugsanlega valda skemmdum á heyrnartaug og nýrum

Það verður haft mjög nákvæmt eftirlit með þér ef þú færð gentamícín fyrir, meðan á meðferð stendur, eða eftir meðferð með lyfjum sem innihalda eftirtalin efni:

- amfótericín B (við sveppasýkingum),
- kólistín (sýklalyf),
- ciclósporín (til að bæla óæskileg ónæmisviðbrögð),
- cisplatín (krabbameinslyf),
- vankómýcín, streptómýcín, víomýcín, karbenicillín, amínóglýkósíða, cefalósporín (sýklalyf).

Það verður einnig fylgst mjög náið með þér ef þú færð lyf til að auka flæði þvags sem innihalda t.d. etakrýnsýru og fúrósemíð.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Þetta lyf á ekki að nota á meðgöngu nema að það sé bráðnaðsynlegt.

Brjóstgjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti. Læknirinn mun íhuga vandlega hvort hætta skuli brjóstgjöf eða meðferð með gentamícíni.

Akstur og notkun véla

Ráðlagt er að gæta varúðar við akstur og notkun véla vegna hugsanlegra aukaverkana svo sem sundls og svima.

Gentamicin B. Braun inniheldur natríum

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml

Lyfið inniheldur 283 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju glasi.

Þetta jafngildir 14,2% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Lyfið inniheldur 283/425 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 80/120 ml glasi.

Þetta jafngildir 14,2%/21,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig gefa á Gentamicin B. Braun

Skammtar hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi

Fullorðnir/unglingar

Ráðlagður dagsskammtur fyrir unglunga og fullorðna með eðlilega nýrnastarfsemi er 3 – 6 mg/kg líkamsþyngdar á dag í einum (ráðlagt) eða tveimur skömmtum.

Yfirleitt færð þú ekki meðferð með gentamícíni lengur en í 7 - 10 daga.

Meðferð má aðeins standa lengur en í 10 daga ef um alvarlegar og erfiðar sýkingar er að ræða.

Fylgst verður vandlega með þéttni gentamícíns í blóði hjá þér með skoðun blóðprufa sem teknar eru við lok tímabils á milli skammta og strax eftir að innrennsli lýkur, aðallega til að fylgjast með nýrnastarfsemi hjá þér. Skammturinn verður aðlagður vandlega til að forðast nýrnaskemmdir.

Börn

Skammturinn hjá börnum er 4 - 7 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Nýburar fá ráðlagðan dagsskammt í stökum skammti.

Dagsskammtur fyrir ungabörn á brjósti er 4,5 – 7,5 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag í einum (ráðlagt) eða tveimur stökum skömmtum eftir að þau hafa náð mánaðaraldri.

Ráðlagður dagsskammtur fyrir eldri börn með eðlilega nýrnastarfsemi er 3 – 6 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag í einum (ráðlagt) eða tveimur stökum skömmtum.

Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi verður fylgst með þér til að aðlaga á fullnægjandi hátt þéttni gentamícíns í blóðinu, annað hvort með því að lækka skammtinn eða lengja tímann á milli einstakra skammta. Læknirinn veit hvernig aðlaga á skammtaáætlunina í slíku tilviki.

Skömmun hjá sjúklingum í nýrnaskilun

Í þessu tilviki verður skammturinn aðlagður vandlega samkvæmt þéttni gentamícíns í blóðinu.

Aldraðir sjúklingar gætu þurft lægri viðhaldsskammta en yngri fullorðnir til að ná nægilegri þéttni gentamícíns í blóðinu.

Hjá sjúklingum sem eru **verulega of þungir** á að miða upphafsskammtinn við kjörþyngd plús 40% af þyngdinni umfram það.

Engin skammtaáðlögun er nauðsynleg hjá sjúklingum með **skerta lifrarstarfsemi**.

Ef stærri skammtur af Gentamicin B. Braun en mælt er fyrir um er gefinn

Ef uppsöfnun verður (t.d. vegna skerðingar á nýrnastarfsemi), geta frekari skemmdir á nýrum og skemmdir á heyrnartaug komið fram.

Meðferð við ofskömmun

Fyrst verður meðferð stöðvuð. Ekkert sértækt móteitur er til. Gentamícín er hægt að fjarlægja úr blóðinu með nýrnaskilun. Til meðferðar við hindrun á virkni tauga og vöðva má gefa kalsíumklóríð og veita öndunaraðstoð ef nauðsyn krefur.

Lyfjagjöf

Gentamicin B. Braun er gefið með dreypi beint í æð (innrennsli í bláæð). Innrennslislyf, lausn í pólýetýlenflösku er gefið á 30 - 60 mínútum.

Gentamicin B. Braun innrennslislyf, lausn skal ekki gefa með inndælingu í vöðva eða bláæð.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Við ákveðnar aðstæður veldur gentamícín eiturverkunum á heyrnartaug og nýrum. Skerðing á nýrnastarfsemi kemur oft fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með gentamícíni og mun yfirleitt ganga til baka eftir að notkun lyfsins er hætt. Í flestum tilvikum tengjast eiturverkanir á nýru verulega háum skömmtum eða langvarandi meðferð, frávikum í nýrnastarfsemi sem fyrir eru, eða tengjast öðrum efnum sem einnig hafa eiturverkanir á nýru. Aðrir áhættuþættir eiturverkana á nýru eru hár aldur, lágur blóðþrýstingur, minnkað blóðrúmmál eða lost, eða lifrarsjúkdómur sem er til staðar. Áhættuþættir eiturverkana á heyrnartaug eru skerðing á lifrarstarfsemi eða heyrn sem er til staðar, bakteríur í blóði og hiti.

Eftirtaldar aukaverkanir sem geta örsjaldan komið fyrir, þ.e. hjá innan við 1 af hverjum 10.000 sjúklingum sem fá meðferð, geta verið alvarlegar og þarfnast bráðameðferðar:

- alvarleg bráð ofnæmisviðbrögð
- bráð nýrnabilun

Útbrot á húð, kláði og erfiðleikar við öndun geta verið einkenni skyndilegs ofnæmis. Minnkað magn þvags eða alger þvagþurrð, veruleg þvaglát að nóttu og útbreiddur þroti (vökvauppsöfnun) eru einkenni bráðrar nýrnabilunar.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:	
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Sýkingar af völdum annarra gentamícínónæmra baktería. Niðurgangur, með eða án blóðs og/eða magakrampar
Blóð og eitlar:	
Sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):	Óeðlileg samsetning blóðs
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Óeðlilega fáar mismunandi tegundir blóðfruma, fjölgun eósínfíkla (ákveðinn hópur hvítra blóðkorna)
Ónæmiskerfi – ofnæmisviðbrögð:	
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og bráðaofnæmi), sem geta m.a. verið: <ul style="list-style-type: none"> • Þrymlaútbrot með kláða (ofsakláði) eða ofsakláðaútbrot • Þroti á höndum, fótum, ökklum, andliti, vörum eða hálsi sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda • Yfirlið, sundl, svimi (lágur blóðþrýstingur)
Efnaskipti og næring:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Lág þéttni kalíums, kalsíums og magnesíums í blóði (tengist notkun hárra skammta í langan tíma), lysterleysi, þyngdartap
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Lág þéttni fosfats í blóði (tengist notkun hárra skammta í langan tíma)
Geðræn vandamál:	
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Rugl, ofskynjanir, þunglyndi

Taugakerfi:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Skemmdir á úttaugum, skerðing eða tap á snertiskyni
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Heilakvilli, krampar, hindrun starfsemi tauga og vöðva, sundl, jafnvægistruflanir, höfuðverkur
Augu:	
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Sjóntruflanir
Eyru og völungarhús:	
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Skemmdir á heyrnartaug, heyrnartap, völungarsvimi (Menière's disease), hringing/hvinur í eyrum, svimi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá gögnum sem liggja fyrir eftir markaðssetningu lyfsins)	Óafturkræf heyrnarskerðing, heyrnarleysi
Hjarta:	
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Lækkaður blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur
Meltingarfæri:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Uppköst, ógleði, aukin munnvatnsmyndun, bólga í munn, bólga í ristli (getur yfirleitt verið vegna annarra sýklalyfja)
Lifur og gall:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)	Hækkun lifrarendíma og gallrauða í blóði (gengur allt til baka)
Húð og undirhúð:	
Sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):	Ofnæmisútbrot á húð, kláði
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Roði á húð
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Hárlos, alvarleg ofnæmisviðbrögð í húð og slímhúð sem fylgja blöðrum og roði á húð (regnbogaróðasótt)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Alvarleg ofnæmisviðbrögð í húð og slímhúð sem fylgja blöðrum og roði á húð, sem getur í mjög alvarlegum tilfellum haft áhrif á innri líffæri og verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos)
Stoðkerfi og bandvefur:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Vöðvaverkur
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Skjálfti í vöðvum (veldur erfiðleikum við að standa)

Nýru og þvagfæri:	
Algengar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):	Skert nýrnastarfsemi (gengur yfirleitt til baka þegar meðferð er hætt)
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Hækkun þvagefnis í blóði (afturkræft)
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Bráð nýrnabilun, mikið magn fosfats og amínósýra í þvagi (svo kallað Fanconi-líkt heilkenni, sem er tengt við stóra skammta sem gefnir eru á löngum tíma)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:	
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):	Hækkaður líkamshiti
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):	Verkur á stungustað

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gentamicin B. Braun

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni og ytri öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Lausnina skal nota strax og umbúðir hafa verið rofnar.

Þetta lyf er eingöngu einnota. Aðeins skal nota lausnina ef hún er tær, litlaus og laus við agnir.

Ónotaðri lausn skal fargað.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gentamicin B. Braun inniheldur

– Virka innihaldsefnið er gentamícín

1 ml af Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyfi, lausn inniheldur 1 mg af gentamícíni, sem gentamícínsúlfat.

1 flaska með 80 ml inniheldur 80 mg af gentamícíni.

1 ml af Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyfi, lausn inniheldur 3 mg af gentamícíni, sem gentamícínsúlfat.

1 flaska með 80 ml inniheldur 240 mg af gentamícíni.

1 flaska með 120 ml inniheldur 360 mg af gentamícíni.

– Önnur innihaldsefni eru

Tvínatarímedetat (3 mg/ml lausn), natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Gentamicin B. Braun og pakkningastærðir

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml eða Gentamicin B. Braun 3 mg/ml eru innrennslislyf, lausnir, þ.e. þær eru gefnar sem dreypi í gegnum litla slöngu eða holnál sem komið er fyrir í bláæð. Þetta eru tærar litlausar lausnir.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn er í 80 ml pólýetýlenflöskum. Það fæst í pakkningum sem innihalda 10 eða 20 flöskur.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn er í 80 og 120 ml pólýetýlenflöskum. Báðar fást í pakkningum sem innihalda 10 eða 20 flöskur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Póstfang:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Þýskaland

Sími: +49-5661-71-0

Bréfasími: +49-5661-71-4567

Framleiðandi

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgía	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
Tékkland	Gentamicin B. Braun
Danmörk	Gentamicin B. Braun
Þýskaland	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Ísland	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn
Ítalía	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Lúxembúrg	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Noregur	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Pólland	Gentamicin B. Braun
Portúgal	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slóvenía	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slóvakía	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Bretland	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
(Norður-Írland)	Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 03/2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.:

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn og Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn eru lyfjaform tilbúin til notkunar og á ekki að þynna fyrir gjöf.

Amínóglykósíðum má ekki í neinum tilvikum blanda saman við innrennslislausn með beta-laktam sýklalyfjum (t.d. penicillínunum, cefalósporínunum), erýtrómýcínunni, eða lípífýsani vegna þess að það getur valdið því að efnið verður eðlis- og efnafræðilega óvirkt. Þetta á einnig við um samsetningu gentamícíns og díazepams, fúrósemíðs, flekaíníðasetats eða heparínatríums.

Eftirtalin virk efni eða lausnir til blöndunar/þynningar má ekki gefa á sama tíma: Gentamícín samrýmist ekki amfóterícínunni B, cefalótínnatríum, nítrófúrantóínnatríum, súlfadíazínnatríum og tetracyklínunum.

Ef gentamícínunni er bætt út í lausnir sem innihalda bíkarbónat getur það valdið losun koltvísýrings.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og aðstæður á ábyrgð notanda og ættu yfirleitt ekki að vera meira en 24 klst. við 2 til 8°C.

Lausnina skal gefa með sæfðum búnaði og smitgát skal viðhöfð. Búnaðinn skal undirbúa með lausninni til að koma í veg fyrir að loft komist inn í kerfið.

Eingöngu einnota.

Farga skal ónotaðri lausn.

Lausnina skal skyggna fyrir ögnum og upplitun fyrir gjöf. Lausnina skal aðeins nota ef hún er tær og laus við agnir.