

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Gentamicin-ratiopharm® 40 mg/ml SF**Gentamicin-ratiopharm® 80 mg/2 ml SF**Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml SF*

Injektionslösung

Gentamicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Gentamicin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Gentamicin-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Gentamicin-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Gentamicin-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Gentamicin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Gentamicin-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antibiotika bezeichnet werden. Antibiotika werden zur Behandlung von schweren Infektionen mit Bakterien angewendet, die durch den Wirkstoff Gentamicin abgetötet werden können.

Zur Behandlung der folgenden Erkrankungen (außer bei komplizierten Infektionen der Niere, der Harnwege und der Blase) sollte *Gentamicin-ratiopharm®* nur zusammen mit anderen Antibiotika angewendet werden.

Mit *Gentamicin-ratiopharm®* können folgende Erkrankungen behandelt werden:

- Komplizierte und wiederkehrende Infektionen der Nieren, der Harnwege und der Blase
- Infektionen der Lunge und der Atemwege, die bei einem Krankenhausaufenthalt erworben wurden
- Infektionen des Bauchraumes, einschließlich Bauchfellentzündung
- Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich schwerer Verbrennungen
- Sepsis (eine Entzündung des ganzen Körpers), Bakterien im Blut
- Entzündungen der Herzinnenhaut (zur Behandlung von Infektionen)
- Behandlung von Infektionen nach Operationen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Gentamicin-ratiopharm®* beachten?

***Gentamicin-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Gentamicin-ratiopharm®* anwenden,

- wenn bei Ihnen oder in Ihrer mütterlichen Vorgeschichte eine Erkrankung durch Mutationen der Mitochondrien (eine genetische Erkrankung) oder ein durch Antibiotika verursachter Hörverlust besteht. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlustes bei diesem Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann eine genetische Untersuchung vor der Anwendung von *Gentamicin-ratiopharm®* empfehlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® ist erforderlich

Informieren Sie bitte Ihren Arzt,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie an Innenohrschwerhörigkeit leiden.

In diesen Fällen erhalten Sie Gentamicin nur dann, wenn Ihr Arzt es als unbedingt notwendig für die Behandlung Ihrer Krankheit erachtet. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Gentamicin-Dosis mit besonderer Sorgfalt wählen.

Ihr Arzt wird auch dann besonders vorsichtig sein, wenn Sie an einer Krankheit leiden, welche die Funktionsweise Ihrer Nerven und Muskeln beeinträchtigt (z.B. die Parkinsonsche Krankheit), oder wenn Sie während einer Operation Mittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien) erhalten. Gentamicin kann in solchen Fällen Ihre Nerven- und Muskelfunktionen blockieren.

Wenn bei Ihnen starker Durchfall auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihre Infektion auf andere Aminoglykoside nicht angesprochen hat, lässt sie sich mit Gentamicin möglicherweise auch nicht behandeln; außerdem kann eine allergische Reaktion gegen Gentamicin auftreten, wenn Sie bereits auf andere Aminoglykoside allergisch reagiert haben.

Zur einmal täglichen Gabe von Gentamicin bei älteren Patienten gibt es nur begrenzte Erfahrungen.

Um die Gefahr einer Schädigung Ihres Hörnervs und Ihrer Nieren zu vermindern, wird Ihr Arzt folgende Punkte streng beachten:

- Kontrolle der Hör-, Gleichgewichts- und Nierenfunktion vor, während und nach der Behandlung.
- Die Dosierung muss an Ihre Nierenleistung angepasst sein.
- Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden zusätzliche Antibiotika, die direkt an der Infektionsstelle gegeben werden, in die Gesamtdosis einberechnet.
- Kontrolle der Gentamicin-Konzentrationen im Serum während der Behandlung, falls dies in Ihrem speziellen Fall erforderlich ist.
- Bei schon bestehender Schädigung des Hörnervs (Hörbeeinträchtigung oder Gleichgewichtsstörungen) oder bei langfristiger Behandlung ist zusätzlich eine Überwachung der Gleichgewichtsfunktion und des Hörvermögens erforderlich.
- Wenn möglich, werden Sie nicht länger als 10-14 Tage (meist 7-10 Tage) mit Gentamicin behandelt.
- Zwischen erneuten Behandlungen mit Gentamicin oder anderen eng verwandten Antibiotika sollte ein ausreichender behandlungsfreier Zeitraum von 7-14 Tagen liegen.
- Keine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die den Hörnerv oder die Nieren schädigen könnten. Lässt sich dies nicht vermeiden, ist eine besonders engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion angezeigt.
- Ihr Körperflüssigkeitsspiegel und die Harnproduktion sollten im Normbereich liegen.

Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

Ether, Muskelrelaxantien

Die blockierende Wirkung der Aminoglykoside auf die Nerven- und Muskelfunktionen wird durch Ether und Muskelrelaxantien verstärkt. Wenn Sie solche Substanzen erhalten, werden Sie daher besonders sorgfältig überwacht.

Methoxyfluran-Anästhesie

Der Narkosearzt sollte Bescheid wissen, wenn Sie vor einer Narkose mit Methoxyfluran (ein Narkosegas) Aminoglykoside erhalten oder erhalten haben. Er wird dann diese Substanz nach Möglichkeit nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Nierenschäden besteht.

Andere Arzneimittel, die gehör- oder nierenschädigend sein können

Sie werden sehr sorgfältig überwacht, wenn Gentamicin Ihnen vor, während oder nach einer Behandlung mit Arzneimitteln gegeben wird, die folgende Substanzen enthalten:

- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzinfektionen)
- Colistin (gegen Darminfektionen)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung von unerwünschten Reaktionen des Immunsystems)
- Cisplatin (Mittel gegen Krebs)
- Vancomycin, Streptomycin, Viomycin, Aminoglykoside, Cephalosporine (Antibiotika)

Wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, die z.B. Etacrynsäure und Furosemid enthalten, werden Sie ebenfalls engmaschig kontrolliert.

Carbenicillin

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Wirksamkeit von Gentamicin beeinträchtigt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Dieses Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob das Stillen oder die Behandlung mit Gentamicin abgebrochen werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel und Drehschwindel ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Gentamicin-ratiopharm® enthält Natrium

Gentamicin-ratiopharm® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

***Gentamicin-ratiopharm®* enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gentamicin-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gentamicin-ratiopharm® wird direkt in einen Muskel oder direkt in eine Vene verabreicht (Injektion) oder über einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht. Bei der Gabe über einen Tropf beträgt der Zeitraum der Gabe 20-60 Minuten.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion**Erwachsene/Jugendliche**

Üblicherweise erhalten Sie einmal täglich 3-6 mg pro kg Körpergewicht in einer Dosis.

Wenn die Behandlung dreimal täglich erfolgt, wird sie mit einer Dosis von 1,5-2,0 mg pro kg Körpergewicht (KG) eingeleitet. Abhängig von Ihrem Zustand wird die Erhaltungsdosis von 3-5 mg pro kg KG pro Tag entweder aufgeteilt auf drei gleiche Dosen oder als Einzeldosis gegeben.

Für gewöhnlich werden Sie höchstens 7-10 Tage mit Gentamicin behandelt. Nur bei schweren und komplizierten Infektionen kann die Therapie länger als 10 Tage dauern.

Die Gentamicin-Konzentrationen in Ihrem Blut werden sorgfältig überwacht: Am Ende jedes Dosierungsintervalls und sofort nach einer Infusion werden Blutproben genommen, um speziell Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Zur Vermeidung von Nierenschäden wird Ihre Dosis sorgfältig eingestellt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Tagesdosis bei Kindern und Jugendlichen mit normaler Nierenfunktion beträgt 3-6 mg/kg Körpergewicht pro Tag, bevorzugt als Einmaldosis.

Die empfohlene Tagesdosis bei Kleinkindern und Säuglingen nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5-7,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, bevorzugt als Einmaldosis.

Die empfohlene Tagesdosis bei Neugeborenen ist 4-7 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit erhalten die Neugeborenen die erforderliche Dosis als Einzeldosis. Dies stellt auch bei älteren Kindern die empfohlene Anwendung dar.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die empfohlene Tagesdosis reduziert und an die Nierenfunktion angepasst werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden Sie kontrolliert, damit die Gentamicin-Konzentration im Blut angepasst werden kann. Dies kann entweder durch eine Verringerung der Dosis oder durch eine Verlängerung der Zeit zwischen den einzelnen Gaben geschehen. Ihr Arzt weiß, wie die Dosierung in einem solchen Fall anzupassen ist.

Dosierung bei Dialysepatienten

Ihre Dosis wird sorgfältig eingestellt, abhängig von der Gentamicin-Konzentration in Ihrem Blut.

Bei **älteren Patienten** sind eventuell niedrigere Erhaltungsdosen als bei jüngeren Erwachsenen erforderlich, um ausreichende Gentamicin-Konzentrationen im Blut zu erzielen.

Bei **schwer übergewichtigen** Patienten sollte die Anfangsdosis auf der Basis Idealgewicht plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet werden.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamicin-ratiopharm[®] erhalten haben, als Sie sollten

Im Fall einer Anreicherung (z. B. bei eingeschränkter Nierenfunktion) kann es zu einer weiteren Schädigung der Nieren und einer Schädigung des Hörnervs kommen.

Behandlung im Fall einer Überdosierung

Als erstes wird die Behandlung abgebrochen. Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Gentamicin kann durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden. Zur Behandlung der Blockade von Nerven- und Muskelfunktionen kann Calciumchlorid verabreicht werden, nötigenfalls ist künstlich zu beatmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter bestimmten Umständen kann Gentamicin sich schädlich auf den Hörnerv und die Nieren auswirken. Nierenfunktionsstörungen werden häufig bei mit Gentamicin behandelten Patienten beobachtet. Sie bilden sich für gewöhnlich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurück. In den meisten Fällen hängt eine Schädigung der Nieren mit einer übermäßig hohen Dosierung oder einer langfristigen Behandlung, bereits vorhandenen Nierenanomalien oder mit anderen Substanzen zusammen, die sich schädlich auf die Nieren auswirken.

Zusätzliche Risikofaktoren für eine Nierentoxizität sind fortgeschrittenes Alter, niedriger Blutdruck, vermindertes Blutvolumen oder Schock, oder eine bestehende Lebererkrankung. Risikofaktoren für eine toxische Wirkung auf den Hörnerv sind bestehende Beeinträchtigungen der Leber oder des Gehörs, Bakterien im Blut und Fieber.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- akutes Nierenversagen; Verminderung der täglichen Harnausscheidung (Oligurie) oder völlige Harnverhaltung (Anurie), übermäßige Harnausscheidung in der Nacht und Schwellungen am ganzen Körper (Flüssigkeitsretention) weisen auf akutes Nierenversagen hin.

- schwere allergische Reaktion der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung und Hautrötung (Erythema multiforme)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (einschließlich schwere allergische Reaktionen, wie z. B. Anaphylaxie), welche Folgendes umfassen können:
- juckender, blasiger Hautausschlag (Quaddeln) oder Nesselsucht (Urtikaria)
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann
- Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheitsgefühl (niedriger Blutdruck)
- Durchfall, mit oder ohne Blut und/oder Magenkrämpfe
- schwere allergische Reaktion der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung und Hautrötung, bei der in schweren Fällen innere Organe beteiligt sein können und die lebensbedrohend sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (bildet sich meist nach Absetzen der Behandlung zurück)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderte Blutzusammensetzung
- allergischer Hautausschlag, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Leberenzyme und des Blutharnstoffs-Stickstoff (bildet sich beides zurück)
- Gewichtsverlust
- Schädigung peripherer Nerven (außerhalb von Gehirn und Rückenmark), Empfindungsstörungen oder -verlust
- Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Entzündungen im Mundbereich
- gerötete Haut
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erniedrigung der Kalium-, Calcium- und Magnesium-Konzentrationen im Blut (bei hoch dosierter Langzeitbehandlung)
- Appetitlosigkeit
- erhöhte Körpertemperatur

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg
- ungewöhnlich geringe Anzahl verschiedener Blutzelltypen (Thrombozytopenie, Retikulopenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Anämie), Anstieg der Eosinophilen (eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen)
- organische Gehirnerkrankung, Krämpfe, Blockade der Nerven- und Muskelfunktionen, Schwindel, Drehschwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Schädigung des Hörnervs, vermindertes Hörvermögen, Menière-Krankheit, Ohrenklingen/Ohrensausen
- hohe Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)
- Haarausfall
- Muskelzittern (verursacht Probleme beim Stehen)
- Erniedrigung der Phosphat-Konzentrationen im Blut (bei hoch dosierter Langzeitbehandlung)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen
- Arzneimittelfieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit
- Infektionen mit anderen Gentamicin-resistenten Keimen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gentamicin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Lösung sollte sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Gentamicin-ratiopharm® enthält**

Gentamicin-ratiopharm® 40 mg/ml

- Der Wirkstoff ist: Gentamicin (als Gentamicinsulfat)
Jede Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält max. 67,8 mg* Gentamicinsulfat, entsprechend 40 mg Gentamicin.

Gentamicin-ratiopharm® 80 mg/2 ml

- Der Wirkstoff ist: Gentamicin (als Gentamicinsulfat)
Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält max. 135,6 mg* Gentamicinsulfat, entsprechend 80 mg Gentamicin.

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml

- Der Wirkstoff ist: Gentamicin (als Gentamicinsulfat)
Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält max. 271,2 mg* Gentamicinsulfat, entsprechend 160 mg Gentamicin.

*bei einer Aktivität von mind. 590 µg/mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Acetylcystein, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gentamicin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Gentamicin-ratiopharm® 40 mg/ml

Gentamicin-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Gentamicin-ratiopharm® 80 mg/2 ml

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml

Gentamicin-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

Gentamicin-ratiopharm[®] SF

ratiopharm

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Versionscode: Z13

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in einer Infusionslösung mit Beta-Lactam-Antibiotika (z.B. Penicillinen, Cephalosporinen) oder Erythromycin gemischt werden, da es dabei zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung kommen kann. Dies gilt auch für eine Kombination von Gentamicin mit Diazepam, Furosemid, Flecainidacetat oder Heparin-Natrium.

Folgende Wirkstoffe oder Lösungen zur Rekonstitution/Verdünnung sollten nicht über den gleichen Zugang verabreicht werden:

Gentamicin ist nicht kompatibel mit Amphotericin B, Cephalothin-Natrium, Nitrofurantoin-Natrium, Sulfadiazin-Natrium und Tetrazyklinen.

Durch den Zusatz von Gentamicin zu Lösungen, die Bikarbonat enthalten, kann Kohlendioxid freigesetzt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit 5%iger bzw. 10%iger Glucoselösung, physiologischer Kochsalzlösung, lactathaltiger Ringerlösung ist bei 25 °C für einen Zeitraum von 24 Stunden belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach der Herstellung verabreicht werden. Falls die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und -bedingungen verantwortlich. Die Lagerung sollte üblicherweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen.

Die Lösung sollte mit sterilen Instrumenten und unter Anwendung von geeigneten aseptischen Methoden verabreicht werden. Lösung vorher durchlaufen lassen, bis sich keine Luft mehr im System befindet.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Applikation muss visuell geprüft werden, ob die Lösung farblos und frei von Fremdpartikeln ist. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.