

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie
Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie

Gentamicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gentamycine B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GENTAMYCINE B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml hoort bij een groep antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd. Deze worden gebruikt om ernstige infecties te behandelen die zijn veroorzaakt door bacteriën die kunnen worden gedood door het werkzame bestanddeel gentamicine. Voor de behandeling van hieronder opgesomde aandoeningen, behalve ingewikkelde infecties van de nieren, urinewegen en blaas, mag Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml alleen gebruikt worden in combinatie met andere antibiotica.

U kunt Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml krijgen om de volgende ziekten te behandelen:

- Gecomplieerde en terugkerende infecties van de nieren, urinewegen en de blaas
- Infecties van de longen en de luchtwegen die tijdens een ziekenhuisverblijf optreden
- Infecties in de buik, met inbegrip van ontsteking van het buikvlies
- Infecties van de huid en zachte weefsels, met inbegrip van ernstige brandwonden
- Sepsis (een infectie in het hele lichaam), bacteriën in het bloed
- Ontsteking van de binnenbekleding van het hart (ter behandeling van infecties)
- Ter behandeling van infecties na operaties

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft myasthenia gravis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gentamycine B. Braun gebruikt als u

- zwanger bent of borstvoeding geeft
- een verminderde nierfunctie heeft of doof bent in uw binnenoor
- een mitochondriale mutatieziekte (een genetische aandoening) of gehoorverlies heeft als gevolg van antibiotica, of als daar in uw medische voorgeschiedenis sprake van is bij uw moeder, wordt u geadviseerd om uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen voordat u een aminoglycoside inneemt. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen namelijk uw risico op gehoorverlies bij dit product verhogen. Uw arts kan genetische tests aanbevelen vóór toediening van Gentamycine 1 mg/ml of Gentamycine 3 mg/ml.

In dat geval krijgt u alleen gentamicine als uw arts dat noodzakelijk vindt voor de behandeling van uw ziekte. Uw arts zal extra voorzichtig zijn en de dosis gentamicine die u krijgt op de juiste wijze aanpassen.

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn als u een ziekte hebt die de werking van uw zenuwen en spieren aantast, zoals de ziekte van PARKINSON, of als u een spierverslapper krijgt tijdens een operatie, omdat gentamicine de werking van zenuwen en spieren kan blokkeren.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u ernstige diarree krijgt.

Het kan zijn dat uw infectie niet reageert op gentamicine als die ook niet reageerde op andere aminoglycosiden, en u kunt een allergische reactie op gentamicine vertonen als u al allergisch bent voor een ander aminoglycoside.

Er is slechts beperkte ervaring opgedaan met het éénmaal daags doseren van gentamicine bij oudere patiënten.

Om het risico van schade aan uw gehoorzenuw en uw nieren te verminderen, zal uw arts de volgende punten zorgvuldig overwegen:

- Bewaking van de gehoorfunctie, evenwichtsfunctie en nierfunctie vóór, gedurende en na de behandeling.
- Dosering strikt in overeenstemming met de werking van uw nieren.
- Als u een verminderde nierwerking hebt, wordt voor het bepalen van de totale dosis rekening gehouden met antibiotica die aanvullend direct op de plaats van de infectie worden toegediend.
- Bewaking van de concentraties gentamicine in serum tijdens de behandeling als de bijzonderheden van uw geval dat nodig maken.
- Als uw gehoorzenuw al beschadigd is (gehoor- of evenwichtsstoornissen) of bij langdurige behandeling is aanvullende bewaking van de evenwichts- en gehoorfunctie nodig.
- Indien mogelijk krijgt u de behandeling met gentamicine niet langer dan 10 - 14 dagen (gewoonlijk 7 - 10 dagen).
- Er moet voldoende tijd (7 - 14 dagen) zitten tussen afzonderlijke behandelingen met gentamicine of andere nauw verwante antibiotica.
- Toediening van andere stoffen die schadelijke effecten kunnen hebben op de gehoorzenuw of op de nieren, samen met gentamicine, moet worden vermeden. Indien dit onvermijdelijk is, is extra zorgvuldige bewaking van uw nierfunctie noodzakelijk.
- Het niveau van uw lichaamsvloeistoffen en uw urineproductie dient binnen het normale bereik te liggen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aan de volgende medicijnen moet aandacht worden besteed:

Ether, spierverslappers

Het blokkeren van de werking van zenuwen en spieren door aminoglycosiden wordt versterkt door ether en door spierverslappers. Daarom wordt u extra zorgvuldig bewaakt wanneer u dergelijke stoffen krijgt.

Methoxyfluraanesthesie

De anesthesist moet het weten als u, voordat u narcose krijgt met methoxyfluraan (een verdovingsgas), aminoglycosiden krijgt of heeft gekregen, en moet gebruik van Gentamycine B. Braun zoveel mogelijk vermijden, omdat het een verhoogd risico geeft van schade aan de nieren.

Andere medicijnen die een schadelijk effect kunnen hebben op de gehoorzenuw en de nieren

U wordt extra zorgvuldig gecontroleerd als u gentamicine krijgt vóór, tijdens of na behandeling met medicijnen waar de volgende stoffen in zitten:

- amfotericine B (tegen schimmelinfecties),
- colistine (voor ontmetting van de darmen),
- ciclosporine (voor het onderdrukken van ongewenste immuunreacties),
- cisplatine (middel tegen kanker),
- vancomycine, streptomycine, viomycine, carbenicilline, aminoglycosiden, cefalosporines (antibiotica).

U zal ook zeer zorgvuldig gecontroleerd worden als u medicijnen krijgt om de urinestroom te vergroten, waarin bijvoorbeeld etacrynezuur en furosemide zit.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of het geven van borstvoeding of de gentamicinebehandeling moet worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden bij het autorijden en het gebruiken van machines, met het oog op mogelijke bijwerkingen als duizeligheid en draaijerigheid.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml en Gentamycine B. Braun 3 mg/ml bevatten natrium

[Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie]

Dit middel bevat 283 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles. Dit komt overeen met 14,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

[Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie]

Dit middel bevat 283 mg/ 425 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 80 ml/ 120 ml.

Dit komt overeen met 14,2%/ 21,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dosering bij patiënten met normale nierfunctie

Volwassenen/adolescenten

De aanbevolen dagelijkse dosis bij adolescenten en volwassenen met normale nierfunctie bedraagt 3 - 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag als 1 (geprefereerd) tot maximaal 2 enkelvoudige doses.

Gewoonlijk krijgt u de gentamicinebehandeling niet langer dan 7 – 10 dagen, alleen bij ernstige en gecompliceerde infecties kan de behandeling langer dan 10 dagen gegeven worden.

De concentraties gentamicine in uw bloed zullen zorgvuldig gecontroleerd worden. Daarvoor worden bloedmonsters onderzocht die aan het eind van het doseringsinterval en direct na beëindiging van de infusie worden afgenomen. Dit gebeurt voornamelijk om de werking van uw nieren te controleren. Uw dosering zal zorgvuldig worden aangepast om schade aan uw nieren te vermijden.

Kinderen

De dagelijkse dosis voor pasgeborenen is 4 - 7 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Pasgeborenen wordt de vereiste dagelijkse dosis in één enkele dosis gegeven.

De dagelijkse dosis voor zuigelingen na de eerste levensmaand is 4,5 - 7,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag als 1 (geprefereerd) tot maximaal 2 enkelvoudige doses.

De aanbevolen dagelijkse dosis voor oudere kinderen met normale nierfunctie is 3 - 6 mg/kg lichaamsgewicht per dag als 1 (geprefereerd) tot maximaal 2 enkelvoudige doses.

Dosering voor patiënten met nieraandoeningen

Als u een nieraandoening hebt, zal u regelmatig gecontroleerd worden, zodat de concentraties gentamicine in uw bloed voldoende kunnen worden aangepast. Dit aanpassen gebeurt door ofwel de dosis te verlagen, ofwel de tijd tussen de afzonderlijke doses te verlengen. Uw arts weet hoe hij/zij in zo'n geval het doseringsschema moet aanpassen.

Dosering voor patiënten die worden behandeld met nierdialyse

In dit geval zal uw dosis zorgvuldig worden aangepast op basis van de concentratie gentamicine in uw bloed.

Oudere patiënten hebben voor het bereiken van voldoende hoge concentraties gentamicine in het bloed mogelijk een lagere onderhoudsdosis nodig dan jongere volwassenen.

Voor **patiënten met veel overgewicht** moet de initiële dosis worden berekend op basis van het ideale lichaamsgewicht plus 40 procent van het overgewicht.

Voor **patiënten met verminderde leverfunctie** is geen dosisaanpassing nodig.

Heeft u te veel van Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml gebruikt?

In geval van ophoping (bijvoorbeeld tengevolge van verminderde nierfunctie) kunnen verdere nierschade en schade aan de gehoorzenuw optreden.

Behandeling in geval van overdosering

Ten eerste zal de behandeling worden gestopt. Er bestaat geen specifiek antigif. Gentamicine kan uit het bloed worden verwijderd met behulp van nierdialyse. Voor de behandeling van een blokkade van de werking van zenuwen en spieren kan calciumchloride en, indien nodig, kunstmatige ademhaling worden gegeven.

Wanneer u te veel van Gentamycine B. Braun 1 mg/ml of Gentamycine B. Braun 3 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of verpleegkundige.

Wijze van toediening

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie wordt toegediend via een infuus rechtstreeks in een ader (intraveneuze infusie). De oplossing voor infusie in de polyethyleen fles wordt toegediend gedurende een periode van 30 – 60 minuten.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie mogen niet worden toegediend via injectie in de spier of ader (intramusculaire of intraveneuze injectie).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Onder bepaalde omstandigheden vertoont gentamicine toxische (giftige) effecten op de oorzenew en de nieren. Een verminderde nierfunctie wordt vaak waargenomen bij patiënten die worden behandeld met gentamicine. Meestal wordt dit effect tenietgedaan wanneer toediening van het middel gestopt wordt. In de meeste gevallen komt toxiciteit (giftigheid) voor de nieren voor bij extreem hoge doseringen of langdurige behandeling, of bij al bestaande nierafwijkingen, of het houdt verband met andere stoffen die ook toxische effecten hebben op de nieren.

Aanvullende risicofactoren voor niertoxiciteit zijn hogere leeftijd, lage bloeddruk, verminderd bloedvolume of shock, of bestaande leveraandoening. Risicofactoren voor toxische effecten op de gehoorzenuw zijn bestaande lever- of hoorstoornissen, bacteriën in het bloed, en koorts.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor, d.w.z. bij maximaal 1 op 10.000 behandelde patiënten. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten onmiddellijk behandeld worden:

- ernstige acute overgevoelighedsreacties (allergische reacties)
- acuut nierfalen

Huiduitslag, jeuk en ademhalingsproblemen kunnen tekenen zijn van acute overgevoeligheid. Verminderde of helemaal geen urineproductie (oligurie, anurie), 's nachts overmatig plassen, en zwelling over het hele lichaam (vocht vasthouden) zijn tekenen van acuut nierfalen.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Infectie met andere, gentamicine-resistente ziektekiemen. Diarree, met of zonder bloed en/of maagkrampen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen:	
Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)	Afwijkende bloedsamenstelling
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Ongewoon lage aantallen van verschillende typen bloedcellen, verhoogd aantal eosinofielen (een bepaalde groep witte bloedcellen)
Immuunsysteemaandoeningen – allergische reacties:	
Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Allergische reacties (waaronder ernstige allergische reacties zoals anafylaxie), die kunnen bestaan uit: <ul style="list-style-type: none"> • Een jeukende, bultige uitslag (galbulten) of netelroos (urticaria) • Zwelling van de handen, de voeten, de enkels, het gezicht, de lippen of de keel, die moeite met slikken of ademen kan veroorzaken • Flauwvallen, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen:	
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Lage concentraties kalium, calcium en magnesium in het bloed (verband houdend met hoge doses die gedurende lange tijd worden toegediend), verlies van eetlust, gewichtsverlies
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Lage concentraties fosfaat in het bloed (verband houdend met hoge doses die gedurende lange tijd worden toegediend)
Psychische stoornissen:	
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Verwardheid, hallucinaties, depressie
Zenuwstelselaandoeningen:	
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Schade aan de perifere zenuwen, vermindering of verlies van tastzin
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Organische hersenziekte, stuipen, blokkade van zenuw- en spierfunctie, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, hoofdpijn
Oogaandoeningen:	
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Verstoord zicht
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:	
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Schade aan de gehoorzenuw, gehoorverlies, ziekte van Ménière, oorsuizen, draaierigheid
Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).	Niet omkeerbaar gehoorverlies, doofheid
Hartaandoeningen:	
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk
Maagdarmstelselaandoeningen:	
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Braken, misselijkheid, verhoogde speekselproductie, ontsteking in de mond
Lever- en galaandoeningen:	

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Verhoogde waarden van leverenzymen en bloedbilirubine (alle omkeerbaar)
Huid- en onderhuidaandoeningen:	
Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)	Allergische uitslag, jeuk
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Roodkleuring van de huid
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Haaruitval, een ernstige allergische reactie van de huid en de slijmvliezen wat gepaard gaat met blaasvorming en roodheid van de huid (erythema multiforme)
Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Een ernstige allergische reactie van de huid en de slijmvliezen wat gepaard gaat met blaasvorming en roodheid van de huid, wat in ernstige gevallen de inwendige organen kan aantasten en zelfs levensbedreigend kan zijn (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:	
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Sierpijn (myalgie)
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Trillende spieren (waardoor staan moeilijk wordt)
Nier- en urinewegaandoeningen:	
Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)	Verminderde nierwerking (herstelt meestal na afloop van de behandeling)
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Verhoogde waarden van bloedureum (omkeerbaar)
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Acuut nierfalen, hoge fosfaat- en aminozuurgehalten in de urine (zogenaamd Fanconi-achtig syndroom, verbonden met langdurige toediening van hoge doses)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:	
Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)	Verhoogde lichaamstemperatuur
Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)	Pijn op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt na de eerste opening.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De oplossing mag alleen gebruikt worden als ze helder, kleurloos en vrij van deeltjes is.

Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in Gentamycine B. Braun is gentamicine

1 ml Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie bevat 1 mg gentamicine in de vorm van gentamicinesulfaat.

1 fles van 80 ml bevat 80 mg gentamicine.

1 ml Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie bevat 3 mg gentamicine in de vorm van gentamicinesulfaat.

1 fles van 80 ml bevat 240 mg gentamicine.

1 fles van 120 ml bevat 360 mg gentamicine.

- De andere stoffen in Gentamycine B. Braun zijn:
Dinatriumedetaat (oplossing 3 mg/ml), natriumchloride, water voor injecties

Hoe zien Gentamycine B. Braun 1 mg/ml en Gentamycine B. Braun 3 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml en Gentamycine B. Braun 3 mg/ml zijn oplossingen voor infusie, d.w.z. dat ze worden toegediend als druppelinfusie door een smal slangetje of buisje dat in een ader wordt geplaatst.

Het zijn heldere, kleurloze oplossingen.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie wordt geleverd in polyethyleen flessen van 80 ml.

Het wordt geleverd in verpakkingen van 10 of 20 flessen.

Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie wordt geleverd in polyethyleen flessen van 80 ml of 120 ml.

Beide worden geleverd in verpakkingen van 10 of 20 flessen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen, Duitsland

Tel: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikant:

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 333024 (80 ml , 1mg/ml)

BE 333033 (80 ml , 3mg/ml)

BE 333042 (120 ml , 3mg/ml)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
België	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
Tsjechië	Gentamicin B. Braun
Denemarken	Gentamicin B. Braun
Duitsland	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
IJsland	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsliislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsliislyf, lausn
Italië	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburg	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Noorwegen	Gentamicin 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Gentamicin B. Braun
Portugal	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovenië	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG (www.fagg-afmps.be).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oplossing voor infusie en Gentamycine B. Braun 3 mg/ml oplossing voor infusie zijn gebruiksklare formuleringen en mogen vóór toediening niet worden verdund.

In geen enkel geval mogen aminoglycosiden in een infuusoplossing worden gemengd met bèta-lactam-antibiotica (bijv. penicillines, cefalosporines), erytromycine of lipiphysan, aangezien dit kan leiden tot fysisch-chemische inactivatie. Dit geldt ook voor combinaties van gentamicine met diazepam, furosemide, flecaïnideacetaat of heparinenatrium.

De volgende werkzame bestanddelen of oplossing voor reconstitutie/verduunning mogen niet gelijktijdig worden toegediend:

Gentamicine is onverenigbaar met amfotericine B, cefalotinenatrium, nitrofurantoïnenatrium, sulfadiazinenatrium en tetracyclines.

Toevoeging van gentamicine aan bicarbonaatbevattende oplossingen kan leiden tot het vrijkomen van kooldioxide.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en omstandigheden van de opslag voorafgaand aan het gebruik en dit mag niet langer zijn dan 24 uur bij 2° tot 8°C.

De oplossing dient te worden toegediend met steriele instrumenten en met gebruik van aseptische technieken. De instrumenten dienen te worden gevuld met de oplossing om te voorkomen dat er lucht in het systeem wordt gebracht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing dient vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op aanwezigheid van partikels en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als ze helder is en vrij van partikels.