

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. WHAT 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 werkzaam bestanddeel gentamicine. Voor de behandeling van hieronder ogevoerde aandoeningen, behalve ingewikkelde infecties van de nieren, urinevenen en blaas, maar 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:

- Gecompliceerde en terugkerende infecties van de nieren, urinevenen en de blaas
- Infecties van de longen en de luchtwegen die tijdelijk een ziekenhuisverblijf optreden
- Infecties in de buik, met inbegrip van ontsteking van het buikvlies
- Infecties van de huid achter de oren, met inbegrip van ernstige brandwonden
- Sepsis (een infectie in het hele lichaam), bacteriën in het bloed
- Ontsteking van de binneneinden van het lichaam (het daarvan worden in de 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?

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

- een zwanger bent of voorzagt geft
- een verminderde nierfunctie heeft of doof bent in uw binnenoor

- een mitochondriale mutatielietje (een genetische aandoening) of gehoorverlies heeft als gevolg van antibioticum, of als daarvan in uw medische voorgeschiedenis sprake is van bij uw moeder, wordt u geadviseerd om uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen wanneer u een aminoglycoside innemeert. Bepaalde mitochondriale mutaties kunnen namelijk uw risico op gehoorverlies bij dit product verhogen. UW arts kan genetische tests aanbevelen voor toediening van Gentamycine 1 mg/ml of Gentamycine 3 mg/ml.

In dat geval krijgt u alleen gentamicine als uw arts 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 u als 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 is teken dat u een infectie niet reageert op gentamicine als u al allergisch bent voor een ander aminoglycoside.

Er is slechts beperkte ervaring opgedaan met het éénmaals 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 nierfunctie hebt, wordt voor het bepalen van de totale dosis rekening gehouden met antibioticum die aanzwellend direct op de plaats van de infectie wordt toegediend.

- gehoorverlies dat vanwege gentamicine in serum tijdelijk de behandeling als de bijzonderneden van uw oren dat daar mogelijk is.

- Als uw gehoorverlies deelbaar 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 lichaamsstoofstoffen 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 gedekt of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aan de volgende medicijnen moet aandacht worden besteed:

Ether, spierspanders

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

Methoxyfluraananaesthezie

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:

- amphotericine B (tegen schimmelinfecties),
- colistine (voor ontstetting van de darmen),
- cisclopisine (voor het onderdrukken van ongewenste immuunreacties),
- cisplaatine (middel tegen kanker),
- vancomycine, streptomicine, viomycine, carbéniciline, aminoglycosiden, céfaloosporen (antibiotica).

U zult ook zeer zorgvuldig gecontroleerd worden als u medicijnen krijgt om de urinestroom te vergroten, waaronder bijvoorbeeld etacryneur 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

Vertelt uw arts u als 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 gebruik van machines, met het oog op mogelijke bijwerkingen als duizeligheid en draairugheid.

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 dagelijks 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 dagelijks hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dosering bij patiënten met normale nierfunctie

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

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 dagelijks 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.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dosering bij patiënten met normale nierfunctie

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

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 dagelijks 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zeek elk medicijn die ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Onder kontroles omstandigheden kan een aantal van de volgende bijwerkingen optreden:

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout is.

- De meeste mensen krijgen een verhoogd risico op diarree, wat vaak een belangrijk bestanddeel van keukenz

Une quantité d'urine diminuée ou un arrêt total de l'urine (oligurie, anurie), une urine excessive la nuit et un gonflement néphrétique (rétenzione d'eau) sont des signes d'une insuffisance rénale aigüe.

Infections et infestations:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Infection avec d'autres germes résistants à la gentamicine. Diarrhée, avec ou sans présence de sang et/ou crampes d'estomac

Affections hémato-génétiques et du système lymphatique:

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Composition anormale du sang

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Quantités anormalement basses de différents types de cellules du sang, augmentation des eosinophiles (un certain type de globules blancs).

Affections du système immunitaire - réactions allergiques:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Réactions allergiques (y compris des réactions graves de type anaphylaxie), qui peuvent être : • éruption cutanée grumeleuse qui dérange (urticaria) • gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler et à respirer • événements, sensations vertigineuses, étourdissements (tension artérielle basse)

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Taux sanguins faibles de potassium, calcium et magnésium (associé à des doses élevées pendant une longue durée), perte d'appétit, perte de poids

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Taux sanguins faibles de phosphates (associé à des doses élevées pendant une longue durée)

Affections psychiatriques:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Confusion, hallucinations, dépression

Affections du système nerveux:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Lésions des nerfs périphériques, altération ou perte des sensations

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Altérante organique cérébrale, convulsions, blocage des fonctions nerveuses et musculaires, étourdissement, troubles de l'équilibre, maux de tête

Affections oculaires:

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Troubles de la vision

Affections de l'oreille et du labyrinth:

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Altérante des nerfs auditifs, perte de l'audition, maladie de Ménière, bourdonnements et sifflements dans les oreilles (acouphènes), vertiges

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Perde irréversible de l'audition, surdité

Affections cardiaques:

Tres rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine

Affections gastro-intestinales:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Vomissement, nausées, augmentation de la salivation, inflammation de la bouche

Affections hépatobiliaires:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Augmentations des taux d'enzymes hépatiques et de la bilirubine dans le sang (toutes sont réversibles)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Éruption cutanée allergique, démangeaisons

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Coloration rouge de la peau

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Perte de cheveux, réaction allergique grave de la peau et des muqueuses accompagnée de vésicules et de rougeur de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique)

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Douleur musculaire (maladie)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Tremblements musculaires (entrant dans des difficultés à rester debout)

Affections du rein et des voies urinaires:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Altération de la fonction rénale (généralement résiduelle après l'arrêt du traitement)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Augmentation du taux d'urée dans le sang (réversible)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Insuffisance rénale aiguë, taux élevé de créatinine et de protéines dans les urines (syndrome le moins de syndrome de type Fanconi, associé à de fortes doses administrées sur toute la période)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) : Augmentation de la température corporelle

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : Douleur au site d'injection

Déclarer des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieureffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

DE - Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

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.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was ist dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml und wofür wird es angewendet?

2. Was sollte Sie vor der Anwendung von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml beachten?

3. Wie ist Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Aminoglykoside bezeichnet werden. Sie 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 Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml nur zusammen mit anderen Antibiotika angewendet werden.

Mit Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml 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 Krankenhauseinfall entworben wurden.

- Infektionen des Bauchraums, einschließlich Bauchfellentzündung

- Infektionen des Hauts und der Weichteile, einschließlich schwerer Verbrennungen

- Sepsis (eine Infektion des ganzen Körpers), Bakterien im Blut

- Entzündungen der Herzmuskel (nur Behandlung von Infektionen)

- Behandlung von Infektionen nach Operationen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML BEACHTEN?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie alleergische gegen Gentamicin, ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Myasthenia gravis leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml verwenden.

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

- wenn Sie Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie an Intensivtherapie schwer betroffen sind.

- wenn Sie eine Allergie gegen Aminoglykoside haben.

- wenn Sie eine Allergie gegen Amphotericin B (Mittel gegen Pilzinfektionen), Cisplatin (Mittel gegen Krebs), Cisplatin (Mittel gegen Krebs).

- wenn Sie mit handelbaren Aminoglykosiden behandelt werden, die z.B. Etacrynsäure und Furosemid enthalten, werden Sie ebenfalls engmaschig kontrolliert.

- Wenn möglich, werden Sie nicht länger als 10 - 14 Tage (meist 7 - 10 Tage) mit Gentamycin behandelten.

- Bei schon bestehender Schädigung des Hörnervs (Hörbeinträchtigung oder Tinnitus) oder langfristiger Behandlung ist zusätzlich eine Überwachung der Gleichgewichtsstörungen und des Hörvermögens erforderlich.

- Wenn möglich, werden Sie nicht länger als 10 - 14 Tage (meist 7 - 10 Tage) mit Gentamycin behandelten.

- Zwischennebenwirkungen mit Gentamycin oder anderen eng verwandten Antibiotika sollte eine längere Zeit zwischen der Anwendung und der nächsten Applikation liegen.

- Keine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die den Hörnerven oder die Nieren schädigen könnten. Lässt sich dies nicht vermeiden, ist eine besonders engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion angezeigt.

- Ihr Körperflüssigkeitsspiegel und die Hampproduktion sollten im Normbereich liegen.

Anwendung von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine Allergie gegen Gentamycin, ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Myasthenia gravis leiden.

- wenn Sie eine Allergie gegen Amphotericin B (Mittel gegen Pilzinfektionen), Cisplatin (Mittel gegen Krebs), Cisplatin (Mittel gegen Krebs).

- wenn Sie mit handelbaren Aminoglykosiden behandelt werden, die z.B. Etacrynsäure und Furosemid enthalten, werden Sie ebenfalls engmaschig kontrolliert.

- Wenn Sie eine größere Menge von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml angewendet haben, Sie solten

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

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml enthalten Natrium

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml enthalten Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche zu 80/120 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml enthalten Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche zu 80/120 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML ANZUWENDEN?

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erhöhte/Jugendliche

Körpergewicht und Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion wird eine Dosis von 3-6 mg/kg

Körpergewicht pro Tag in 1 Bezugseinheit oder 2 Einzelgaben empfohlen.

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

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 Nierenbeschädigungen wird Ihre Dosis sorgfältig eingestellt.

Die Dosisdecrease beträgt bei Neugeborenen 4-7 mg/kg Körpergewicht. Neugeborene erhalten die gesamte Tagesdosis als 1 Einzelgabe.

Die Dosisdecrease für Säuglinge nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5-7,5 mg/kg Körpergewicht in 1 (bevorzugt) oder 2 in Einzelgaben.

Bei älteren Kindern mit normaler Nierenfunktion beträgt die empfohlene Tagesdosis 3-6 mg/kg Körpergewicht in 1 (bevorzugt) oder 2 Einzelgaben.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifizenzentrum (070/245.245).

4. WIE IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML ANZUWENDEN?

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erhö