

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml



Připraven
k podání

Připraven k podání...

Aminoglykosidy jsou účinná baktericidní antibiotika proti gram-negativním bakteriím a hrají důležitou trvalou roli v antibiotické terapii.

Gentamicin je užíván u těžkých infekcích jako jsou infekce urinárního a gastrointestinálního traktu, ale také při sepsi nebo endokarditidě.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml jsou připravené roztoky antibiotika k přímému a pohodlnému podání.

Připraveno k použití

- Veškeré komplikované manuální kroky nutné k ředění a přípravě roztoku jsou minulostí.
- Nové balení šetří čas a umožňuje pohodlnou aplikaci přípravku. Více času tak můžete věnovat jiným povinnostem.

Bezpečnostní výhody

- Balení nabízí vysokou přesnost dávkování a přispívá k prevenci terapeutických chyb.
- Navíc snižuje i riziko partikulární kontaminace.

Výhody kontejneru

- Ecoflac® plus po vyprázdnění kompletně kolabuje, navíc díky nízké váze a dobré manipulaci kombinuje výhody vaku a infuzní láhve.



| Katalogové číslo | Koncentrace | Obsahuje | Balení | Kód SUKL |
|------------------|-----------------------------|---------------|------------|----------|
| 3512193 | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml | 80 ml/80 mg | 20x 80 ml | 0112786 |
| 3512207 | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml | 80 ml/240 mg | 20x 80 ml | 0112782 |
| 3500551 | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml | 120 ml/360 mg | 20x 120 ml | 0112784 |

...v Ecoflac[®] plus

Výhody balení pro uživatele

- Zkracuje čas a minimalizuje kroky nezbytné k přípravě a podání léčiva.
- Snižuje riziko chyb medikace díky vysoké přesnosti dávkování.
- Kontejner Ecoflac[®] plus umožňuje excelentní manipulaci.

| Koncentrace | Obsahuje | Schéma |
|-------------|---------------|--------|
| 1 mg/ml EP | 80 ml/80 mg | MDD |
| 3 mg/ml EP | 80 ml/240 mg | ODD |
| 3 mg/ml EP | 120 ml/360 mg | ODD |

MDD = multiple daily dose, ODD = once daily dose

Balení: Oblíbený kontejner Ecoflac[®] Plus s připraveným roztokem antibiotika k přímému podání.

Připraven k podání



ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 mg/ml infuzní roztok
1 ml infuzního roztoku obsahuje gentamicin sulfas odpovídající gentamicinu 1 mg.
1 lahvička s 80 ml obsahuje gentamicinum 80 mg.
Pomocné látky se známým účinkem:
283 mg (12 mmol) sodíku (v podobě chloridu) v lahvičce s 80 ml

3 mg/ml infuzní roztok

1 mg/ml infuzního roztoku obsahuje gentamicin sulfas odpovídající gentamicinu 3 mg.
1 lahvička s 80 ml obsahuje gentamicinum 240 mg.
1 lahvička se 120 ml obsahuje gentamicinum 360 mg.
Pomocné látky se známým účinkem:
283 mg (12 mmol) sodíku (v podobě chloridu) v lahvičce s 80 ml
425 mg (18 mmol) sodíku (v podobě chloridu) v lahvičce se 120 ml

Seznam pomocných látek

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml
Chlorid sodný; voda na injekci
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Dinatrium-edetát; Chlorid sodný; Voda na injekci

Terapeutické indikace

K léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými na gentamicin, v případech, kdy méně toxická antibiotika nejsou účinná. Přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml by měl být vhodný pro všechny indikace, kromě komplikovaných infekcí močového traktu, kdy by měl být použit pouze v kombinaci s vhodnými antibiotiky (přednostně spolu s beta-laktamovými antibiotiky nebo s antibiotiky účinnými proti anaerobním mikrobům).
Pro těchto podmínek může být přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml použit v následujících případech:

- komplikované a opakující se infekce močového traktu
- nozokomiální infekce dolních cest dýchacích včetně těžké pneumonie
- intraabdominální infekce včetně peritonitidy
- infekce kůže a podkožních tkání včetně těžkých popálenin
- septikémie, včetně bakteriemie
- léčba bakteriální endokarditidy
- léčba infekcí souvisejících s chirurgickým výkonem

Je nutné se řídit stanovenými doporučeními pro správnou antibiotickou léčbu.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování
Dávkování u pacientů s normální funkcí ledvin
Dospělí a dospívající
Léčba bakteriálních infekcí
Doporučená denní dávka u dospělých a dospívajících s normální renální funkcí je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v jedné (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.
Maximální denní dávka 6mg/kg může být nezbytná při léčbě těžkých infekcí a v případě podezření na relativně nízkou citlivost patogenu.
Gentamicin má dlouhodobý postantibiotický účinek (viz bod 5.1 SPC). Nedávne *in vitro* a *in vivo* studie ukazují, že absorpce aminoglykosidů do kůry ledvin je limitována a tak při vyšších hladinách gentamicinu v séru (po podání) jednou denně) je do ledvin ukládáno méně aminoglykosidů než při běžné užíváním opakovaně podáván.
V případě kombinované terapie (např. s beta-laktamovými antibiotiky v normálním dávkování) je rovněž možné podat celkovou denní dávku najednou, jednou denně.
Podávání jednou denně se nedoporučuje kvůli vyžadované úpravě dávkování u pacientů s oslabenou imunitou (např. neutropenií), těžkým renálním selháním, ascitem, bakteriální endokarditidou, pacientům s rozsáhlými popáleninami (na více než 20% povrchu těla) a v těhotenství.
Trvání léčby by mělo být omezeno na 7-10 dnů. Delší trvání léčby může být zapotřebí u těžkých a komplikovaných infekcí.
Pediatriká populace
Denní dávka u novorozenců je 4 – 7 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Vzhledem k delšímu poločasů je novorozencům potřebná denní dávka podávána v jedné jednorázové dávce.
Denní dávka u dětí starších 1 měsíce je 4,5 – 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den v jedné (upřednostňováno) nebo maximálně dvou jednorázových dávkách.
Doporučená denní dávka u starších dětí s normální funkcí ledvin je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v jedné (upřednostňováno) nebo maximálně dvou dávkách.
Jedna 80 ml lahvička přípravku Gentamicin 1 mg/ml infuzní roztok (Gentamicin 3 mg/ml infuzní roztok) obsahuje 80 mg gentamicinu (240 mg gentamicinu). Aby se předložilo předávkování, obzvláště u dětí, nemá být přípravek Gentamicin 1 mg/ml infuzní roztok (Gentamicin 3 mg/ml infuzní roztok) podáván dětem, kterým vyžadují méně než 80 mg gentamicinu (240 mg gentamicinu) v jedné dávce.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin je nutno snížit doporučenou denní dávku a přizpůsobit jí stavu funkce ledvin.
Pacient s poruchou funkce ledvin by měl být monitorován, aby bylo možno upravit terapeutické plazmatické koncentrace, buď snížením dávky, nebo prodloužením dávkovacího intervalu (viz bod 4.4 SPC).
Snížení dávky a prodloužení intervalu jsou obdobně vhodná řešení. Nicméně, je nutné mít na paměti, že dávky stanovené níže popisovaným způsobem jsou pouze přibližné a že tyto stejné dávky mohou u různých pacientů vyústit v rozdílné koncentrace v orgánismu. Proto je pro daného pacienta třeba stanovt sérové hladiny gentamicinu, podle kterých je následně možné upravit dávkování.
1) Prodloužení dávkovacího intervalu při normální dávce:
Jelikož clearance gentamicinu je přímo úměrná clearance kreatininu, může být přibližně použita následující rovnice:
Normální dávkovací interval x (normální clearance kreatininu/pacientova clearance kreatininu) = z toho plynoucí dávkovací interval.
Na základě normální clearance kreatininu 100 ml/min, u pacienta s clearance kreatininu 30 ml/min, by dávkovací interval konstantní dávky měl být upraven v tomto případě na 26 hod (8 x 100/30[h]).

Prodloužení dávkovacího intervalu u normální dávky (80 mg)

| Úroveň v krvi (mmol/l) | Clearance kreatininu (ml/min) | Dávka a dávkovací interval |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| < 6,7 | > 72 | 80mg* každých 8 hodin |
| 6,7 – 16,7 | 30 – 72 | 80mg* každých 12 hodin |
| 16,7 – 33,3 | 12 – 30 | 80mg* každých 24 hodin |
| > 33,3 | 6 – 12 | 80mg* každých 48 hodin |

*U pacientů s tělesnou hmotností < 60 kg má být dávka snížena na 60 mg.
2) Redukce dávky při normálním dávkovacím intervalu:
Po obvyklé počáteční dávce slouží k hrubému odhadu redukce dávky podávané pak v 8hodinových intervalech, podíl mezi normální doporučenou dávkou a hodnotou kreatininu v séru. Pacientovi s tělesnou hmotností 60kg a hladinou kreatininu v séru 2,0 mg/100ml může být po počáteční dávce 60 mg podáváno 30 mg každých 8 hodin (1 mg/kg; 60:2).
Případně po podání obvyklé počáteční dávky mohou být následně dávky v 8hodinových intervalech vypočteny podle vzorce: Normální dávka x clearance kreatininu u pacienta/normální clearance kreatininu (100 ml/min) = následná dávka.
Snížená dávky při normálním dávkovacím intervalu (po 8 hodinách)

| Kreatinin v séru (mg/100ml) | Přibližná rychlost clearance kreatininu (ml/min) | Procento normální dávky |
|-----------------------------|--|-------------------------|
| ≤ 1,0 | > 100 | 100 |
| 1,1 – 1,3 | 70 – 100 | 80 |
| 1,4 – 1,6 | 55 – 70 | 65 |
| 1,7 – 1,9 | 45 – 55 | 55 |
| 2,0 – 2,2 | 40 – 45 | 50 |
| 2,3 – 2,5 | 35 – 40 | 40 |
| 2,6 – 3,0 | 30 – 35 | 35 |
| 3,1 – 3,5 | 25 – 30 | 30 |
| 3,6 – 4,0 | 20 – 25 | 25 |
| 4,1 – 5,1 | 15 – 20 | 20 |
| 5,2 – 6,6 | 10 – 15 | 15 |
| 6,7 – 8,0 | < 10 | 10 |

Jako kritérium by měla být preferována clearance kreatininu zvláště u starších pacientů a u pacientů s kolísavou koncentrací kreatininu v séru, což bývá pozorováno při těžkých infekcích (např. při sepsi).

Je nutné zdůraznit, že renální funkce se mohou v průběhu léčby gentamicinem změnit.

Dávkování u pacientů s hemodialyzou
Dávkování je dialyzovatelné. V případě 4-5 hodinové hemodialýzy lze očekávat snížení koncentrace o 50 – 60% a 8 – 12 hodinové hemodialýzy snížení o 70 – 80%. Dávkování musí být individuálně upraveno po každé dialýze podle sérové koncentrace gentamicinu v daném čase.
Normálně doporučená dávka po dialýze je 1 – 1,7 mg/kg tělesné hmotnosti.

Starší pacienti mohou vyžadovat nižší udržovací dávky než mladší dospělí, kvůli zhoršení renálních funkcí.
Pro oběhové pacienty by měla počáteční dávka být stanovena na základě ideální tělesné hmotnosti plus 40% nadměrné hmotnosti.

Pacienti s poruchou funkce jater nevyžadují úpravu dávkování.

Doporučení pro sledování:
Je doporučeno pravidelně sledovat koncentrace gentamicinu v séru, obzvláště u starších pacientů, novorozenců a u pacientů s poruchou funkce ledvin. Vzorky krve jsou odebrány před zahájením dalšího dávkovacího intervalu (nejméně 1 hodina). Nejvyšší hladina nemá přesáhnout 2 µg/ml při dávkování gentamicinu dvakrát denně a 1 µg/ml při dávkování jedenkrát denně. Další údaje viz bod 4.4 SPC.

Způsob podání

Gentamicin 1 mg/ml infuzní roztok a Gentamicin 3 mg/ml infuzní roztok je podáván intravenózně infuzí po dobu 30 – 60 minut. Gentamicin 1 mg/ml infuzní roztok a Gentamicin 3 mg/ml infuzní roztok není vhodný pro intramuskulární nebo pomalou intravenózní injekci.
Pouze pro intravenózní podání.

KONTRAINDIKACE

- Hypersenzitivita na léčivou látku, jiné aminoglykosidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC
- Mýstenia gravis

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

U pacientů s pokročilou poruchou funkce ledvin nebo s preexistující hluchotou nitroušního původu, by gentamicin měl být použit pouze tehdy, je-li jeho použití shledáno lékařem za nezbytné. U pacientů s poruchou funkce ledvin by měla být buď snížena dávka, nebo prodloužen dávkovací interval (viz bod 4.4 SPC).
Porucha funkce ledvin

Asi u 10% pacientů léčených gentamicinem je pozorována porucha funkce ledvin, jako je restrikce glomerulární filtrace, které je obvykle reverzibilní. Nejdřívejšími rizikovými faktory jsou vysoká celková dávka, dlouhodobá léčba, zvýšené sérové hladiny (včetně nejvyšší hladiny); dalšími potenciálními rizikovými faktory jsou věk, hypovolemie a šok. Mezi klinické známky poruchy funkce ledvin patří: proteinurie, cylindrurie, hematurie, oligurie a zvýšené hladiny kreatininu a urey v séru. V ojedinělých případech se může objevit akutní selhání ledvin. (Viz také bod 4.8 SPC).
Neuromuskulární poruchy

Jelikož má gentamicin vlastnosti neuromuskulární blokátory, zvláštní pozornost má být věnována pacientům s existujícími neuromuskulárními poruchami (např. Parkinsonovou chorobou). Je nutné velmi pečlivě sledování. (Viz také bod 4.8 SPC)
Při podávání aminoglykosidů pacientům, kteří během anestezie dostali svalová relaxancia kurarového typu, byla hlášena nervosvalová blokáda a respirační paralýza. Tito pacienti rovněž mají být velmi pečlivě sledováni. (Viz také bod 4.8 SPC)

Účinek na vestibulokochleární nerv
Může dojít k poškození vestibulokochleárního nervu (n.VIII) s následným ovlivněním jak rovnováhy, tak sluchu. Vestibulární poškození je nejčastější ototoxický účinek. Ztráta sluchu se manifestuje zpočátku snížením ostrosti vycílených tónů a obvykle je ireverzibilní. Důležitými rizikovými faktory jsou již existující porucha funkce ledvin a poškození osměho hlávkového nervu v anamnéze.

Riziko se navíc zvyšuje proporcionálně s úrovni celkové a denní dávky nebo ve spojení s potenciálně ototoxickými látkami. Příznaky ototoxického účinku jsou: točení hlavy, zvonění/šukání v uších (tinnitus), závratě a méně často ztráta sluchu. Gentamicin může působit na vestibulární mechanismus, překračují-li nejvyšší hladiny 2 µg/ml. Jestliže jsou včas zachyceny a dávkování je upraveno, jedná se obvykle o reverzibilní proces. (Viz také bod 4.8 SPC)

Přijem a pseudomembranózní kolitida souvisejí s antibiotiky

Býly zaznamenány případy příjmu a pseudomembranózní kolitidy související s antibiotiky při podávání gentamicinu. O těchto diagnózách je nutno uvažovat u kteréhokoliv pacienta, u něhož se objeví průjem v průběhu terapie nebo krátce po ní. Podávání gentamicinu by mělo být přerušeno a následně zavedena patřivá léčba, pokud se v jeho průběhu objeví těžký a/nebo krvavý průjem.

Nesmi být podány léky snižující peristaltiku (viz bod 4.8 SPC).
Těhotenství a kojení

V těhotenství a během kojení má být gentamicin používán pouze po pečlivém zvážení nízké a přínosu léčby (viz bod 4.6 SPC).
Podávání gentamicinu starším pacientům v jedné denní dávce:
S podáváním gentamicinu v jedné denní dávce starším pacientům jsou jen omezené zkušenosti. Podávání gentamicinu v jedné dávce nemusí být vhodné, a proto by tyto pacienti měli být pečlivě sledováni.

Sledování

Aby se předešlo rozvoji nežádoucích účinků, doporučuje se kontinuální sledování (před, během a po léčbě) renálních funkcí (kreatinin v séru, clearance kreatininu), kontrola vestibulární a kochleární funkce jakož i jaterních a laboratorních parametrů.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 283 mg sodíku v jedné lahvičce infuzního roztoku. Toto je nutné vzít do úvahy u pacientů, u nichž je kontrolován příjem sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 283/425 mg sodíku v lahvičce s 80ml/120 ml infuzního roztoku. Toto je nutné vzít do úvahy u pacientů, u nichž je kontrolován příjem sodíku.

Zkřížená hypersenzitivita/resistence

Všichni aminoglykosidů může vzniknout zkřížená rezistence nebo hypersenzitivita.

Nefrotoxická a ototoxická

Aby bylo sníženo riziko nefrotoxicity a ototoxicity, měla by být zvažena následující doporučení:

- Obzvláště nutné je pravidelné vyhodnocování sluchových, vestibulárních a renálních funkcí u pacientů s dalšími rizikovými faktory. Bylo zaznamenáno, že porucha funkce jater nebo sluchové postižení, bakteriemie a horečka zvyšují riziko ototoxicity. Snížení objemu tekutin, hypotenze a onemocnění jater je považováno za další rizikový faktor nefrotoxicity.
- Sledování renálních funkcí před, v průběhu a po ukončení léčby.
- Striktně dávkovat podle clearance kreatininu (nebo sérové clearance kreatininu). U pacientů s poruchou funkce ledvin, musí být dávkování upraveno podle výkonnosti ledvin (viz bod 4.2 SPC).
- U pacientů s poruchou renální funkce, kteří dostávají další gentamicin lokálně (inhalací, intratracheálně, instilací) musí být vzato při úpravě dávkování během systémové terapie do úvahy rovněž množství lokálně absorbované gentamicinu.
- Monitoring sérových koncentrací gentamicinu v průběhu léčby, aby nedošlo k překročení maximálních hladin 10-12 µg/ml (práh toxicity pro kochleovestibulární systém) při obvyklém podávání denní dávky vícekrát denně nebo při minimálních hladinách převyšujících 2 µg/ml (viz bod 4.2 SPC).
- U pacientů s preexistujícím postižením vnitřního ucha (poruchy sluchu nebo poruchy rovnováhy) nebo při dlouhotrvající léčbě, je vyžadováno doplňující sledování rovnovážných a sluchových funkcí.
- Vyvarovat se protrahované léčby. Je-li to možné, měla by být délka léčby omezena na 7-10 dnů (viz bod 4.2 SPC).
- Vyvarovat se léčby aminoglykosidy bezprostředně po předchozí léčbě aminoglykosidy; je-li to možné měl by být mezi nimi ledvin 7-14 dnů.
- Vyvarovat se, je-li to možné, současnému podávání jiných ototoxických a nefrotoxicitických látek. Je-li to nevyhnutelné, je obzvláště vyžadován pečlivý monitoring renálních funkcí (viz bod 4.5 SPC).
- Zajistit patřičnou hydrataci a produkci moče.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Myorelaxancia a ether
Aktivita aminoglykosidů ve směsu neuromuskulární blokády je zvyšována etherem a myorelaxancii. Je-li gentamicin podáván během nebo bezprostředně po chirurgickém výkonu, neuromuskulární blokáda může být zvýšena a prodloužena, jsou-li použity neoparalyzující myorelaxancia. Tyto interakce mohou způsobit neuromuskulární blokádu a respirační paralýzu. K vůli zvýšenému riziku by takové pacienty měli být obzvláště pečlivě monitorováni. Injekce kalcium-chloridu může neuromuskulární blokádu vyvolovat aminoglykosidy zvrátit.

Methoxyfluranu anestezie
Aminoglykosidy mohou zvýšit škodlivý účinek methoxyfluranu na ledviny. Je-li podáván současně, jsou možné extrémně závažné nefropatie. Anesteziolog by měl být před chirurgickým výkonem upozorněn na používání aminoglykosidů.

Potenciálně nefrotoxicité a ototoxické léky
K vůli zvýšenému riziku výskytu nežádoucích účinků je u pacientů, současně nebo následně léčených potenciálně nefrotoxicitními nebo ototoxickými léky, jako jsou např. amfotericin B, kolistin, cyklosporin, cisplatin, vankomycin, streptomycin, viomycin, aminoglykosidy, některé cefalosporiny a diuretika, jako jsou etakrynová kyselina a furosemid, nutný pečlivý monitoring. V případě, že léčivý přípravek obsahuje cisplatinu, je nutné vzít v úvahu, že nefrotoxicita gentamicinu může být zvýšena dokonce ještě 3-4 týdny po podání těchto látek.

Ostatní antibiotika

Snížení poločasů gentamicinu v séru bylo zaznamenáno u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří současně s gentamicinem dostávají karbencililin.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za určitých okolností má gentamicin ototoxické a/nebo nefrotoxicitické účinky. Porucha funkce ledvin je často pozorována u pacientů léčených gentamicinem a po vysazení léčby je obvykle reverzibilní. Ve většině případů je nefrotoxicita spojená s nepřítomně vyššími dávkami nebo prodlouženou léčbou, pre-existujícími renálními abnormalitami nebo je spojená s podáváním jiných látek, o nichž je známo, že jsou nefrotoxicitické. Nežádoucí účinky, které jsou přinejmenším sledovány jako možné ve vztahu k léčbě, jsou uvedeny níže, tříděné podle systému a četnosti.

Četnost je definována takto:
velmi časté (≥1/10);
časté (≥1/100 až <1/10);
méně časté (≥1/1 000 až <1/100);
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000);
velmi vzácné (<1/10 000);
není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace

velmi vzácné (<1/10 000) – superinfekce (gentamicin-resistentní mikroorganizmy), pseudomembranózní kolitida (viz také bod 4.4 SPC)

Poruchy kůže a lymfatického systému
méně časté (≥1/1 000 až <1/100) – dyskrazie

velmi vzácné (<1/10 000) – trombocytopenie, retikulocytopenie, leukopenie, eozinofilie, granulocytopenie, anémie

Poruchy imunitního systému
velmi vzácné (<1/10 000) – hypersenzitivní reakce různé závažnosti od vyrážky a svědění, přes lékovou horečku k závažným akutním hypersenzitivním reakcím (anafylaxe) až po anafylaktický šok

Poruchy metabolismu a výživy
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – hypokalemie, hypokalciemie, hypomagnesemie, pseudo-Bartterův syndrom u pacientů léčených dlouhodobě (déle než 4 týdny) vysokými dávkami, nechtěný úbytek tělesné hmotnosti

velmi vzácné (<1/10 000) hypofosfatemie

Psychiatrické poruchy
velmi vzácné (<1/10 000) – zmatenost, halucinace, depresivní nálada

Poruchy nervového systému
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – polyneuropatie, periferní parestezie

velmi vzácné (<1/10 000) – encefalopatie, konvulze, neuromuskulární blokáda, závrat, poruchy rovnováhy, bolesti hlavy (viz také bod 4.4 SPC)

Poruchy oka

velmi vzácné (<1/10 000) – Vizuální poruchy

Poruchy ucha a labyrintu
velmi vzácné (<1/10 000) – vestibulární poškození, ztráta sluchu, Menierova choroba, tinnitus, vertigo (viz také bod 4.4 SPC)

Cévní poruchy

velmi vzácné (<1/10 000) – hypotenze, hypertenze

Gastrointestinální poruchy
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – zvracení, nauzea, zvýšená salivace, stomatitida

Poruchy jater a žlučových cest
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – zvýšení hladin aspartátaminotransferazy (AST), alaninaminotransferazy (ALT), alkalické fosfatázy (ALP) reverzibilní zvýšení sérového bilirubinu (vše reverzibilní)

Poruchy kůže a podkožní tkáně
méně časté (≥1/1 000 až <1/10 000) – alergický kožní exantém

vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – zarudnutí kůže

velmi vzácné (<1/10 000) – toxická epidermální nekrolýza¹, Stevens-Johnsonův syndrom², erythema multiforme³, alopecie

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – svalová bolest (myalgie)

velmi vzácné (<1/10 000) – amyotazie

Poruchy ledvin a močových cest
časté (≥1/100 až <1/10) – porucha funkce ledvin

vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – zvýšené hladiny dusíku v moči (reverzibilní)

velmi vzácné (<1/10 000) – akutní selhání ledvin, hyperfosfatémie, aminoacidurie, příznaky podobné Fanconiho syndromu u pacientů léčených dlouhodobě vysokými dávkami, viz také bod 4.4 SPC.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) – zvýšení tělesné teploty

velmi vzácné (<1/10 000) – bolest v místě aplikace

¹ V těchto případech jsou obvykle podávána i jiná antibiotika

² Mohou se objevit jako hypersenzitivní reakce

³ Mohou se objevit jako hypersenzitivní reakce

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

INKOMPATIBILITA

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. V žádném případě nesmí být aminoglykosidy míseny v infuzním roztoku s beta-laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), erythromycinem nebo lipifysanem, jelikož tyto je mohou chemicky-fyzikálně inaktivovat. To platí také pro kombinaci gentamicinu s diazepamem, furosemidem, flekainid-
acetátem nebo sodnou soli heparinu.

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

Gentamicin není kompatibilní s amfotericinem B, sodnou soli cefalotinu, sodnou soli nitrofurantoinu, sodnou soli sulfadiazinu a tetracykliny.

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

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG, Carl-Brann-Strasse 1,
34212 Melsungen, Německo
Poštovní adresa: 34209 Melsungen, Německo
Tel.: +49-5661-71-0, Fax: +49-5661-71-4567

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok: 15/549/08
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok: 15/550/08

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:

Datum první registrace: 29.10.2008
Datum posledního prodloužení registrace: 28.3.2013

DATUM REVIZE TEXTU: 3. 3. 2015

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivý přípravek je hrazen z v.z.p. jako ZULP při poskytování nemocniční péče.

PŘED POUŽITÍM KEPTIVÉ PROSTUDIJE PŘÍBALOVOU INFORMACI!