

KULLANMA TALİMATI

GENTAMED 40 mg/ml IM/IV Enjektabl Solüsyon İçeren Ampul
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 40 mg gentamisin (gentamisin sülfat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, metil paraben (E216), propil paraben (E218),sodyum metabisülfıt (E223), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENTAMED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENTAMED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENTAMED nedir ve ne için kullanılır?

- GENTAMED 40 mg/ml, etkin maddesi gentamisin olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENTAMED, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- Her kutuda 1 adet amber renkli tip I cam ampul içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

GENTAMED göğüs, yara ve kan enfeksiyonları gibi çok çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. GENTAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

GENTAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gentamisin, sodyum metabisülfıt, metil paraben ve propil parabene yada bu kullanma talimatının başında verilen, GENTAMED'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

GENTAMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Prematüre bebeklerin tedavisinde,
- Yaşlı bir hasta iseniz,
- Böbrekleriniz tam olarak alışmıyor ise,
- şeker hastalığınız var ise,
- Kulak probleminiz, işitme veya denge bozukluğunuz var ise, kulak enfeksiyonu geçirmiş iseniz veya geçmişte işitmeyi etkileyen bir antibiyotik tedavisi görmüş iseniz,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENTAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Kesinlikle, doktorunuzun gerekli gördüğü durumlar dışında hamilelik döneminde GENTAMED'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Gentamisin anne sütüne geçer. Bu nedenle, GENTAMED alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz veya emzirirken GENTAMED kullanmayınız, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyen bir etki ile karşılaşır iseniz araç ve araba kullanmayınız.

GENTAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENTAMED sodyum metabisülfıt içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

GENTAMED metil paraben ve propil paraben içerir. Nadir olarak alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve bronşlarda olağanüstü daralmaya neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her 40 mg/ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diğer aminoglikozitler, sefalotin, metisilin gibi böbreklerinizi veya işitmenizi etkileyen ilaçlar,
- Oral antikoagülanlar olarak isimlendirilen varfarin ve fenindiyon gibi kan sulandırıcı ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar)
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Neostigmin ve pridostigmin (kas güçsüzlüğü tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç).
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Etakrinik asit ve furosemid gibi bazı diüretikler (İdrar söktürücüler).
- Genel anestezi sırasında kullanılan kas gevşeticiler (tübokürarin ve süksinil kolin gibi)
- Botulinum toksini

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENTAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GENTAMED'in dozu enfeksiyonunuzun ciddiyetine, yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve böbreklerinizin çalışma durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GENTAMED genellikle kas içine uygulanır ancak bazı hastalarda damar içine de uygulanabilir.

Böbrek fonksiyonları normal olan yetişkinlerde günlük doz, tek veya iki ayrı doz halinde uygulanan 3-6 mg/kg'dır.

Uygun kan düzeylerinin sağlandığından emin olmak için, kanınızdaki gentamisin miktarı düzenli olarak ölçülecektir. Gentamisin tedavisi işitme ve böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir.

Bazı durumlarda doktorunuz, tedavi öncesinde ve sırasında böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacı ile kan tahlili yaptırmanızı isteyebilir. Bazen ilacın işitmenizi etkileyip etkilemediğini anlamak için işitme testi yaptırmanız istenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ven içine uygulanacak ise, direkt damar içine enjekte edilebilir veya serum veya %5 glukoz çözeltisinde çözülerek yavaş enjeksiyon şeklinde infüzyon yolu ile uygulanabilir. Ancak GENTAMED genellikle "kas içine" uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (1 yaş ve üzeri) ve ergenlerde; önerilen doz günde bir veya iki doz halinde uygulanan 3-6 mg/kg'dır.

1 ay ile 1 yaş arası bebeklerde; günlük doz, bir veya iki doz halinde uygulanan 4.5-7.5 mg/kg'dır.

1 aya kadar olan bebeklerde; Önerilen doz günde tek doz halinde 4,5-7,5 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar GENTAMED'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle yaşlı hastalarda, gentamisin tedavisi sırasında, kan ilaç düzeylerinin, böbrek işlevinin takibi için kan tahlili yapılmalı, işitme testleri ile işitme değerlendirilmelidir.

Eğer GENTAMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTAMED kullandıysanız:

GENTAMED doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağı için gerekenden fazla doz alma ihtimali çok zayıftır. Ancak böyle bir şüpheniz var ise, doktor ya da hemşirenize sorunuz.

GENTAMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENTAMED'i kullanmayı unutursanız:

GENTAMED doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağından böyle bir durum olası değildir.

GENTAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENTAMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENTAMED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon- ani kaşıntılı döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENTAMED'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Denge bozukluğu, sersemlik hissi
- İdrara çıktığınızda karşılaştığınız herhangi bir anormallik (idrarda kan bulunması veya normalden daha az idrara çıkmanız; bu belirtiler böbreklerinizde bir sorun olduğu anlamına gelebilir)
- İşitme problemleri (eğer bu yan etki sizde görülür ise doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir veya ilacınızı değiştirebilir.)
- Kas güçsüzlüğü (Hareket etmekte zorlanıyorsanız veya yorgun hissediyorsanız)
- Nefes almada zorluk
- Kafa karışıklığı
- Gerçek dışı görüntü veya sesler (halüsinasyonlar)
- Karın ağrısı ve kramplar İle seyreden kanlı İshal
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya kaşıntılı olabilen koyu renkli kabarık lekeler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon
- Hasta gibi hissetmeniz veya hasta olmanız (bulantı ve kusma)
- Ağız içinde yaralar
- Ateş
- Boğaz ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GENTAMED'in saklanması

GENTAMED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENTAMED'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İĞİNDİR

Beőeri ũrũnũn kullanımı, kullanılmamıő ũrũn veya atık materyallerin imhası iÇin talimatlar:

Önerilen doz 100 ml %0.9 NaCl veya %5 glukoz Đezeltisi iÇinde Đzũlebilir, ancak bikarbonat iÇeren Đezeltelerde Đzũlmemelidir. Hazırlanan Đezelti 20 ila 30 dakika boyunca infũze edilmelidir.

Kullanılmamıő olan ũrũnler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolũ YŐnetmeliĐi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolũ YŐnetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.