KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
GENTASİLİN 20 mg PEDİATRİK AMPUL
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her bir ampulde (2 mL):

Etkin Madde
Gentamisin (20,5 mg gentamisin sülfat olarak) 20 mg

Yardımcı maddeler

Metil paraben	1,8 mg
Propil paraben	0,2 mg
Sodyum metabisülfit	3,2 mg
EDTA-Na	0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Ampul
2 mL bal rengi, yazılı ampuller içinde renksiz berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
Gentamisin, geniş spektrumlu bakterisit etkisi olan bir aminoglikozid antibiyotiktir. Gentamisine duyarlı bakterilerin neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Bu enfeksiyonlar şunları içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
İdrar yolu enfeksiyonları
Solunum yolu enfeksiyonları
Karın içi enfeksiyonlar
Merkezi sinir sistemi (MSS) enfeksiyonları
Ciddi yenidoğan enfeksiyonları
Genellikle aşağıdaki mikroorganizmaların çoğu suşlarına karşı etkilidir: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella, Proteus, Staphylococcus, Enterobacter, Citrobacter ve Providencia türleri

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımı konusunda yerel resmi kılavuzlara dikkat edilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji:
Böbrek fonksiyonları normal olan yetişkinlerde önerilen doz, enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak 3-5 mg/kg/gün olup, tek doz (tercih edilir) veya iki bölünmüş doz halinde uygulanır. Doz, klinik yanıta ve serum konsantrasyon düzeylerine göre ayarlanmalıdır (bilgi için aşağıdaki başlığa bakınız). Doz hesaplamaları ideal vücut ağırlığına göre yapılmalıdır. Ulusal ve yerel kılavuzlarda önerildiği gibi bazı spesifik patojenler veya bazı enfeksiyon bölgeleri için günde iki kereden fazla bir doz sıklığı benimsenebilir.
Sorumlu patojenlere bağlı olarak endokardit vakalarında günde bir kez dozlama

önerilmemektedir. Endokarditte gentamisin ile tedavi ve serum düzeyi takibine ilişkin ulusal ve yerel kılavuzlara uyulmalıdır.
Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda, idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi için günde bir kez 160 mg kullanılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Genellikle 12 saat ara ile uygulanabilir. Hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda dozaj sıklığı 6 saatte bire çıkartılabilir veya günlük doz 24 saat ara ile 5 mg/kg'a yükseltilebilir.

Uygulama şekli:
İntramüsküler ve intravenöz uygulama için önerilen doz ve önlemler aynıdır. Gentamisin intravenöz olarak verildiğinde doğrudan bir vene veya damla seti tüpüne en az üç dakika boyunca enjekte edilmelidir. Eğer infüzyon yoluyla uygulanıyorsa, bu 20 - 30 dakika içinde ve 100 ml'den daha fazla sıvı hacminde olmamalıdır. Özellikle günde bir kez dozlama rejimi için 60 dakikaya kadar daha uzun infüzyon süreleri kullanılabilir. Günde bir kez dozlama sadece intravenöz yolla uygulanmalıdır.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde toksisite riskini azaltmak için tavsiye edilen günlük doz azaltılmalı ve renal fonksiyona göre ayarlanmalıdır. İlk doz normal hastalardaki gibi olmalı, daha sonra doz aralığı renal fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır.

Kandaki üre miktarı		**Kreatinin klirensi (GFR) (ml/min)**	**Doz ve uygulama sıklığı**
(mg/100 ml)	**(mmol/L)**		
< 40	6-7	> 70	8 saate bir 80 mg
40 – 100	6-17	30 – 70	12 saatte bir 80 mg
100 – 200	17-34	10 – 30	Günde 80 mg
> 200	> 34	5 – 10	Her 48 saatte bir 80 mg
Haftada iki kez yapılan aralıklı hemodiyaliz		< 5	Diyaliz sonrası 80 mg

Pediyatrik popülasyon
Böbrek fonksiyonları normal olan çocuklar (1 yaş ve üzeri) ve ergenlerde, önerilen günlük doz günde bir (tercih edilen) veya iki bölünmüş doz olarak uygulanan 3-6 mg/kg/gün'dür.
1 aydan büyük bebeklerde, günlük doz bir (tercih edilen) veya iki bölünmüş doz olarak 4,5-7,5 mg/kg/gün'dür.
Yenidoğanlarda ve pre-term bebeklerde (0-4 haftalık) önerilen doz günde bir kez 4-7 mg/kg/gün'dür. Yenidoğanlardaki daha uzun eliminasyon yarı ömrü nedeni ile gerekli dozun günde bir kez uygulanması yeterlidir.

Geriyatrik popülasyon:
Daha önceden 8. sinir hasarı işitsel/vestibüler bozukluğa veya sınır düzeyde böbrek fonksiyonu bulunan veya bulunmayan yaşlı hastaların ikincil olarak aminoglikozit toksisitesine daha duyarlı olduğuna dair kanıtlar vardır. Bu nedenle yaşlı hastalar, gentamisin tedavisi sırasında gentamisin serum düzeyleri, böbrek fonksiyonu ve ototoksisite belirtileri değerlendirilerek yakından izlenmelidir.

Gentamisin serum konsantrasyonu izleme tavsiyesi
Tüm hastalarda, özellikle yaşlılarda, yenidoğanlarda, obezitede, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve kistik fibrozisli hastalarda serum konsantrasyonlarının düzenli izlenmesi tavsiye edilir.

Gentamisin terapötik ilaç izleme için genel kabul edilen bir yönerge bulunmamaktadır. Mevcutsa, yerel izleme ve doz ayarlama yönergeleri takip edilmelidir.

Doz öncesi ("çukur düzeyi") izleme, dozlar arasındaki sürenin doğru olduğundan emin olmak için önerilir. Dip seviyeleri, bir doz aralığının sonunda ölçülür ve günlük bir dozaj için 1 mg/L'yi, çoklu dozaj için ise 2 mg/L'yi geçmemelidir. Bu seviyelerin üzerindeki değerler, dozun azaltılmasından ziyade, dozlar arasındaki sürenin uzatılması gerektiğini gösterir.

Doz sonrası ("tepe düzeyi") izleme, bir dozun yeterliliğini kontrol etmek veya dozun aşırı olmadığından ve toksisiteye yol açma olasılığının bulunmadığından emin olmak için önerilir. Zirve seviyeleri, intravenöz bolus veya intramüsküler bolus dozdan bir saat sonra veya infüzyonun bitiminden 30 dakika sonra ölçülmelidir. Plazma konsantrasyonu < 4 mg/L, dozun yetersiz olabileceğini gösterir ve doz artışı düşünülmelidir; plazma konsantrasyonu >
10 mg/L, toksisite, özellikle de ototoksisite riski arttığını gösterir ve doz azaltılması düşünülmelidir.

Dozda yapılacak herhangi bir değişiklik, yeni dozun yeterliliğini ve doz aralığının uygunluğunu doğrulamak için doz öncesi ve doz sonrası seviyelerle yeniden değerlendirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar
GENTASİLİN aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
• Gentamisine, diger aminoglikozitlere, sodyum metabisülfite, metil paraben ve propil parabene veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlığı olan kişilerde,
• Myastenia Gravis'de.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Ototoksisite diğer aminoglikozitlerin kullanımında raporlandığı gibi gentamisin kullanımında da raporlanmıştır. Ototoksisite semptompları denge kaybı ve işitme kaybı gibi geri dönüşü olmayan hasarları içerebilir. Önemli risk faktörleri arasında böbrek yetmezliği, yüksek dozlar, tedavi süresinin uzun olması ve yaş (yenidoğanlar/bebekler ve muhtemelen yaşlılar) yer almaktadır. Toksisite potansiyeli nedeni ile gentamisin tedavisi gören hastalar yakın klinik gözlem altında tutulmalıdır.

Diğer aminoglikozitlerde olduğu gibi gentamisin toksisitesi serum konsantrasyonu ile ilişkilidir. 10 mcg/ml üzerindeki serum seviyelerinde vestibüler mekanizma etkilenebilir.

Toksisite riski serum konsantrasyonlarının izlenmesi yolu ile minimum düzeye indirilebilir. Pik konsantrasyonunun (1 saat) 10 mcg/ml'yi ve taban konsantrasyonunun (bir sonraki enjeksiyondan 1 saat önce) günde iki kez uygulandığında 2 mcg/ml'yi ve günde bir kez uygulandığında 1 mcg/ml'yi geçmediğinden emin olmak için gentamisin serum düzeylerinin kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Ototoksisite ve nefrotoksisite riskinin toplam maruziyet düzeyiyle ilişkili olduğuna dair bazı kanıtlar bulunduğundan, tedavi süresi klinik iyileşmeyle uyumlu olacak şekilde mümkün olan en kısa sürede tutulmalıdır. Böbrek fonksiyonu bozulmuş bazı hastalarda kan üre azotunda geçici bir artış gözlenmiş, bu durum genellikle tedavi sırasında veya tedaviden sonra normale dönmüştür. Dozlama sıklığı böbrek fonksiyonuna göre ayarlanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin önlenmesi için renal fonksiyonun (serum kreatinini, kreatinin klerensi) devamlı izlenmesi (tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında), vestibül ve kohlea fonksiyonlarının, hepatik parametreler ve laboratuvar parametrelerinin kontrol edilmesi tavsiye edilir.
Diyabet, işitsel vestibüler disfonksiyon, otitis media, otitis media öyküsü, daha önce ototoksik ilaç kullanımı ve aminoglikozit ototoksisitesine genetik olarak daha duyarlı olma gibi faktörler hastalarda toksik etki görülme riskini arttıran faktörlerdir.

Mitokondriyal DNA mutasyonu (özellikle 12S rRNA geninde 1555 A'dan G'ye nükleotid değişimi) olan hastalarda, serum aminoglikozid düzeyleri önerilen aralıkta kalsa bile ototoksisite riski artmaktadır. Bu tür hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir.
Gentamisin, annesinde bu tür mutasyonlar veya aminoglikozid kaynaklı işitme kaybı öyküsü olan hastalarda, tedavi öncesinde alternatif tedaviler veya genetik test düşünülmelidir. Mitokondriyal mutasyonlar nadirdir ve bu etkinin ne kadar yaygın olduğu bilinmemektedir.

GENTASİLİN, parkinsonizm ve diğer kas güçsüzlüğü ile karakterize durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
Belirgin obezite olgularında gentamisin serum konsantrasyonları yakından izlenmeli ve dozun azaltılması göz önünde bulundurulmalıdır. İstenmeyen etkilerin önlenmesi için hepatik parametreler ve laboratuvar parametrelerinin kontrol edilmesi tavsiye edilir.
GENTASİLİN, gebelikte yalnızca hekimin kullanımını kesin olarak gerekli gördüğü durumlarda uygulanmalıdır (bkz Bölüm 4.6).

Süperenfeksiyon
Gentamisin ile tedavi, ilaca dirençli mikroorganizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle bir durum meydana geldiğinde uygun tedaviye başlanmalıdır.

Psödomembranöz kolit
Gentamisinin diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılması durumunda ishal ve psödomembranöz kolit gözlenmiştir. Bu tanılar, tedavi sırasında veya hemen sonrasında ishal gelişen her hastada dikkate alınmalıdır. Eğer hastada tedavi süresince şiddetli ishal ve/veya kanlı ishal gelişirse, gentamisin kullanımı durdurulmalı ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Peristaltizmi inhibe eden ilaçlar kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.8).

Ciddi Deri Reaksiyonları (SCARs)
Gentamisin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Hastalar, ciddi deri

belirtilerinin semptomları konusunda bilgilendirilmeli ve yakından izlenmelidir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya herhangi bir cilt aşırı duyarlılık belirtisinin ilk ortaya çıkışında tedavi derhal kesilmelidir.

GENTASİLİN içeriğinde bulunan sodyum metabisülfit, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

GENTASİLİN içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, her 20 mg/2 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antibakteriyeller:
Sefalosporinlerin, özellikle sefaloridin'in gentamisin ile birlikte kullanımı nefrotoksisite riskini artırabilir. Bu kombinasyon kullanıldığında böbrek fonksiyonunun izlenmesi önerilir.

Diüretikler:
Etakrinik asit ve furosemid gibi güçlü diüretikler ototoksisite riskini artırabilir.

Antifungaller:
Amfoterisin B ile birlikte kullanımı nefrotoksisite riskini artırabilir.

Sitotoksikler:
Sisplatin ve siklosporin gibi ilaçlar gentamisin ile birlikte kullanıldığında nefrotoksisite riskini artırabilir.
Nöromüsküler Blokörler:
Aminoglikozitlerin (gentamisin dahil) anestezi sırasında kürar tipi kas gevşeticilerle birlikte uygulanması nöromüsküler blokaja ve solunum paralizisine neden olabilir.
Botulinum toksini ile birlikte kullanımı, nöromüsküler blokajın artışı nedeniyle toksisite riskini artırabilir.

Kolinerjik ilaçlar:
Gentamisin neostigmin ve piridostigminin etkilerini antagonize eder.

Antikoagülanlar:
Oral antikoagülanlarla eş zamanlı kullanım, trombin düzeylerinde azalmaya ve kanama riskinde artışa neden olabilir.
Bifosfonatlar:
Bifosfonatlarla birlikte kullanım, hipokalsemi riskini artırabilir.

İndometazin:
İndometazin ile birlikte kullanımı yenidoğanlarda gentamisin plazma konsantrasyonlarını artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerindeki bazı çalışmalarda teratojenik etkiye sahip olduğu gösterilmiştir. İnsanlarda kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Gentamisin plasentaya geçer ve fötusta ototoksisite hasarı ve/veya böbrek hasarı oluşturma riski vardır. Gentamisin, beklenen yararların olası risklerden ağır bastığı yaşamı tehdit eden durumlar haricinde gebelikte kullanılmamalıdır.

Bu gibi durumlarda anne serum gentamisin konsantrasyonunun izlemesi önerilir (bkz. Bölüm 4.2). Ayrıca bebeklerin işitme ve böbrek fonksiyonlarının izlenmesi de önerilir.

Laktasyon dönemi
Gentamisin düşük miktarlarda anne sütüne geçer ve emzirilen bebeklerin serumunda, bebeğin mide ve bağırsak mukozasının ciddi şekilde aşındığı durumlar hariç, düşük konsantrasyonlarda tespit edilmiştir. Bebekteki ciddi advers reaksiyon riski nedeni ile emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da GENTASİLİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.
Şüpheli ciddi mukozal erozyon vakalarında, bebek gentamisin tedavisi sırasında emziriliyorsa, bebekteki gentamisin serum konsantrasyonunun izlenmesi önerilir (bkz. bölüm 4.2). Hayvan ve insan verileri, bebekteki serum gentamisin konsantrasyonunun 1 µg/ml'yi aşması durumunda, tıbbi gözetim altında emzirmenin veya gentamisin tedavisinin kesilmesi gerekebileceğini göstermektedir.
Gentamisinin bebeğin normal mide-bağırsak florası üzerinde aşağıdaki etkileri görülebilir ve bebeğin ishal, kandidiyazis ve kanlı dışkılama gibi olası etkiler açısından izlenmesi önerilir.

Üreme yeteneği (fertilite)
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Baş dönmesi ve vertigo gibi olası istenmeyen etkiler nedeniyle araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Advers reaksiyonlar, sıklık sırasına göre şu şekilde sıralanmıştır: Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100, < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000, < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000, < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve Enfestasyonlar
Bilinmiyor: psödomembranöz kolit de içeren antibiyotik ilişkili kolit, gentamisine dirençli bakterilerin neden olduğu süperenfeksiyon

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Kan diskrazileri, anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (bkz. Bölüm 4.4), anaflaksi/anafilaktik reaksiyonlar (anafilaktik şok dahil)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Bilinmiyor: Uzun süreli tedavide hipomagnezemi

Psikiyatrik bozukluklar
Bilinmiyor: depresyon, halüsinasyonlar, kafa karışıklığı

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: merkezi nöropati (konvülsiyonlar, uyuşukluk, ensefalopati dahil), periferal nöropati

Kulak ve iç kulak hastalıkları
Bilinmiyor: Vestibüler hasar, geçici işitme kaybı, geri dönüşümsüz işitme kaybı, sağırlık, özellikle ototoksik ilaçlara maruz kalma veya böbrek fonksiyon bozukluğu durumunda (bakınız bölüm 4.4).

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Kusma
Bilinmiyor: Bulantı, stomatit

Hepato-bilier hastalıklar
Bilinmiyor: anormal karaciğer fonksiyonu, transaminazların artışı

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, Toksik epidermal nekroz, döküntü, purpura, ürtiker, kaşıntı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Çok seyrek: akut böbrek yetmezliği, yüksek dozda uzun süreli tedavi gören hastalarda Fanconi benzeri sendrom
Bilinmiyor: Nefrotoksisite (genellikle geri dönüşümlü) bildirilmiştir.
Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz gentamisinin kandan uzaklaştırılmasını sağlar, ancak hemodiyaliz daha etkin bir yöntemdir. İntravenoz yol ile uygulanan kalsiyum tuzları, gentamisin tarafından oluşturulan nöromüsküler blokajın giderilmesinde kullanılmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Aminoglikozit antibakteriyeller,

ATC kodu: J01GB03

Gentamisin, *Micromonospora purpurea* bakterisinin fermentasyonu ile elde edilen antibiyotik maddelerin bir karışımıdır. Streptomisin, neomisin veya kanamisine kıyasla daha geniş antibakteriyel etki spektrumuna sahiptir ve bakterisit etkilidir.

Gentamisin, duyarlı bakterilerde hücre zarının bütünlüğünü ve RNA metabolizmasını etkiler, ancak esas etkisi ribozomların 30S alt birimine bağlanarak protein sentezini inhibe etmesidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim ve Dağılım

Gentamisin gastrointestinal sistemde yeterince emilmez. Uygulama sonrası plazma albüminine %70–85 oranında bağlanır. Dağılım hacmi yaklaşık 0,3 L/kg'dır.
Etkili plazma konsantrasyonu 4–8 μg/mL'dir.

Biyotransformasyon

Vücutta metabolize edilmez, değişmemiş halde mikrobiolojik olarak aktif formda idrarla atılır.

Eliminasyon

Normal böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda eliminasyon yarı ömrü 2–3 saattir. Uygulanan dozun %90'ı değişmeden idrarla atılır.
Eliminasyon hızı sabiti:
Normal bireylerde 0,30 saat^{-1} Anürik hastalarda 0,02 saat^{-1}
Bu nedenle, anürisi olan hastalarda ilk doz sonrası dikkatli olunmalı, sonraki dozlar plazma gentamisin düzeylerine göre ayarlanmalıdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik popülasyon (prematüre bebekler ve yenidoğanlar):

Dağılım:

Gentamisinin dağılım hacmi, ekstraselüler su hacmi ile orantılıdır. Yenidoğanlarda vücut ağırlığının %70–75'i sudur; bu oran yetişkinlerde %50–55'tir. Ekstraselüler sıvı hacmi de daha fazladır (vücut ağırlığının %40'ı; yetişkinlerde %25). Bu nedenle, dağılım hacmi prematüre yenidoğanlarda 0,5–0,7 L/kg iken, adölesanlarda 0,25 L/kg'a düşer. Bu yüksek dağılım hacmi, yeterli pik plazma düzeyine ulaşmak için vücut ağırlığına göre daha yüksek doz gerektirir.

Eliminasyon:

Gentamisin yenidoğanlarda yeterince gelişmemiş böbrek fonksiyonu nedeniyle daha yavaş atılır.
26–34 hafta gestasyon yaşındaki yenidoğanlarda ortalama eliminasyon yarı ömrü ≈ 8 saattir.
35–37 hafta gestasyon yaşındakilerde ≈ 6,7 saattir.
Klerens, 27 hafta gestasyon yaşındaki yenidoğanlarda yaklaşık 0,05 L/s iken; 40 haftalık yenidoğanlarda yaklaşık 0,2 L/s'ye yükselir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üreme ve gelişme toksisitesi

Klinik olmayan sınırlı literatür, gentamisinin kemirgenlere ve kobaylara doğum öncesi veya doğum sonrası uygulanmasının fetüslerde ve yavrularda böbrek ve/veya iç kulakta gelişimsel toksisiteye neden olduğunu belirtmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Metil paraben
Propil paraben
Sodyum metabisülfıt
EDTA disodyum
Distile su

6.2. Geçimsizlikler
GENTASİLİN enjeksiyon öncesinde diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Penisilinler, sefalosporinler, eritromisin, sülfadiyazin, furosemid, heparinler ve sodyum bikarbonat ile aynı çözelti içinde geçimsizdir. Bunlar ile birlikte kullanımı gerekli ise, yeterli yıkama sağlandığından emin olunarak bolus enjeksiyon şeklinde İV setinin hortumu içine uygulanır veya farklı bölgelere uygulanır.
Karbenisilin ve gentamisin sadece farklı bölgelerden uygulandıkları takdirde birlikte kullanılabilirler. GENTASİLİN'in sodyum bikarbonat içeren solüsyonlara eklenmesi karbondioksit açığa çıkmasına neden olur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
15° - 30°C arasında, ışıktan uzakta, çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
2 mL'lik 1 ampullük ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir ampul, sadece tek kullanımlıktır. Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ
NOBEL ILAÇ SAN. ve TIC. A. Ş
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
136/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 15.07.1985
Ruhsat yenileme tarihi:11.09.1996

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ