KULLANMA TALİMATI

GENTASİLİN 20 mg PEDİATRİK AMPUL
Kas veya damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 20 mg gentamisin (20,5 mg gentamisin sülfat olarak) içerir·
- ***Yardımcı maddeler:*** Metil paraben, propil paraben, sodyum metabisülfit, EDTA disodyum, distile 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. GENTASİLİN nedir ve ne için kullanılır?
2. GENTASİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. GENTASİLİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. GENTASİLİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENTASİLİN nedir ve ne için kullanılır?

- GENTASİLİN, etkin maddesi gentamisin olan; renksiz, berrak enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENTASİLİN, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- 2 mL'lik 1 ampullük ambalajlarda bulunmaktadır.
- GENTASİLİN bakteriler tarafından kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Bu enfeksiyonlar şunları içerir:

- İdrar yolu enfeksiyonları (böbrek ve mesane dahil)
- Göğüs enfeksiyonları (akciğerler dahil)
- Karın enfeksiyonları (bağırsaklar dahil)
- Beyin ve omurilik enfeksiyonları
- Kan enfeksiyonları – 'bakteremi' veya 'septisemi' olarak da tanımlanabilir.
- Yenidoğan bebek enfeksiyonları

2. GENTASİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

GENTASİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
• Gentamisin, sodyum metabisülfit, metil paraben ve propil parabene ya da bu kullanma talimatının başında verilen, GENTASİLİN'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

• Myastenia Gravis (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) varsa.

GENTASİLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız
- Herhangi bir kas zayıflığı probleminiz varsa
- Şiddetli ishal geçiriyorsanız
- Stevens-Johnson Sendromu (SJS) veya toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi ciddi deri reaksiyonları geliştirdiyseniz (bu durum 4. bölümde ''Olası yan etkiler'' kısmında açıklanmıştır.) Ciddi bir cilt reaksiyonu belirtileriniz varsa, hemen doktorunuz veya hemşirenizle iletişime geçiniz.
- Eğer sizde veya annenizde mitokondriyal mutasyon hastalığı varsa (genetik bir durum) veya antibiyotik ilaçlar nedeniyle işitme kaybı yaşıyorsanız, bir aminoglikozid almadan önce bu durumu doktorunuza bildirmeniz tavsiye edilir. Belirli mitokondriyal mutasyonlar bu ürünle işitme kaybı riskinizi artırabilir. Doktorunuz gentamisin uygulamasından önce genetik test önerebilir.
- Eğer aşırı kiloluysanız (obezseniz)
- Böbrekleriniz ile ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız,
- Kistik fibrozis(akciğerlerinizde ve sindirim sisteminizde kalın ve yapışkan mukus birikmesi nedeniyle solunum ve beslenme ile ilgili sorunlar yaşıyorsanız) hastalığınız varsa
- Uygulama yapılacak hasta 65 yaş ve üzeri veya 1 yaşından küçükse,

Tedavi sırasında izleme
Tedaviniz öncesinde, sırasında ve sonrasında doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Doktorunuz işitmenizi, denge durumunuzu, böbreklerinizin fonksiyonlarını ve kanınızdaki gentamisin düzeylerini kontrol edebilir. Bu kontroller, kulak ve/veya böbrek hasarını önlemek için yapılır ve özellikle böbrek sorununuz varsa, obezseniz, kistik fibrozis hastalığınız varsa, 65 yaşın üzerindeyseniz veya hasta 1 yaşından küçük bir çocuksa ciddi bir önem taşımaktadır. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENTASİLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesinlikle, doktorunuzun gerekli gördüğü durumlar dışında hamilelik döneminde GENTASİLİN'i kullanmamalısınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı
Araba ve araç kullanma yeteneğinizi etkileyen bir etki ile karşılaşır iseniz araç veya araba kullanmayınız.

GENTASİLİN**'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
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".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuza veya hemşirenize, kullandığınız, yakın zamanda kullandığınız ya da kullanmayı düşünebileceğiniz diğer ilaçlar hakkında bilgi veriniz. Bu, reçetesiz aldığınız ilaçlar ve bitkisel ürünleri de kapsar.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Oral antikoagülanlar olarak isimlendirilen varfarin ve fenindiyon gibi kan sulandırıcı ilaçlar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Furosemid ve etakrinik asit olarak isimlendiren suda çözünen tabletler ya da enjeksiyonlar (diüretik ilaçlar),
- Amfoterisin (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Sefalosporin ve sefaloridin (bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar),
- Siklosporin (bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç),
- Neostigmin ve pridostigmin (kas güçsüzlüğü (myastenia gravis) tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ameliyatta kullanılan kas gevşeticiler,
- İndometasin (bir anti-enflamatuar),
- Bifosfonatlar (osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Botulinum toksini (aşırı aktif kasların aktivitesini azaltmak için ve kozmetik prosedürlerde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENTASİLİN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
GENTASİLİN'in dozu enfeksiyonunuzun ciddiyetine, yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve böbreklerinizin çalışma durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GENTASİLİN 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 3-5 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 GENTASİLİN 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 4-7 mg/kg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar GENTASİLİN'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.

Özel kullanım durumları :

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek sorunları olan hastalar için doz buna göre ayarlanacaktır.
Eğer GENTASİLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTASİLİN kullandıysanız:
GENTASİLİN 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.
GENTASİLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENTASİLİN'i kullanmayı unutursanız:

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

GENTASİLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
Tüm ilaçlar gibi, GENTASİLİN'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENTASİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Kaşıntılı, kabarık döküntü (kurdeşen) veya isilik (ürtiker), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar veya boğazda şişlik (yutma veya nefes almayı zorlaştırabilen) bayılma, baş dönmesi, halsizlik hissi (düşük kan basıncı) içeren anaflaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar dahil alerjik reaksiyonlar
• Cilt ve mukozal zarların şiddetli alerjik reaksiyonu (kabarcıklar, soyulma, kanama ve cildin herhangi bir bölümünde (dudaklar, gözler, ağız, burun, cinsel organlar, eller veya ayaklar dahil) kızarıklık ile birlikte veya döküntüsüz olarak görülebilir. Ayrıca, ateş, titreme veya kas ağrıları gibi grip benzeri belirtiler de olabilir. Çok şiddetli vakalarda, bu durum iç organları etkileyebilir ve hayati tehlike oluşturabilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)).
Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENTASİLİN'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:
Çok seyrek:
• Akut böbrek yetmezliği (Bu durum, normalden daha az idrar yapmanıza, sıvı birikimine, nefes darlığına veya yorgunluk/aşırı halsizliğe neden olabilir.)

Bilinmiyor:
• Geri dönüşü olmayan işitme kaybı, sağırlık.
• Daha önce yaşanmamış olağan dışı hareket zorluğu

- Kol ve bacaklarda uyuşma, zayıflık ve ağrı (periferik nöropati)
- İdrarda kan
- İshal, kanlı veya kansız ve/veya karın krampları ile birlikte
- Diğer gentamisin dirençli mikroplarla enfeksiyon

Aşağıdakilerden herhangi biri ciddi halde seyir ederse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza bildiriniz:
Yaygın:
- Kusma

Bilinmiyor:
- Bulantı
- Ağız ülseri
- Döküntü, kaşıntı veya morumsu/kızıl kahverengi cilt rengi değişikliği
- Depresyon
- Gerçek olmayan şeyler görme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Kafa karışıklığı, yorgunluk veya zayıflık hissi
- Nöbet geçirme
- Kan hücrelerinin sayısında değişiklikler (anemi dahil) – kan testleri sonuçlarında görülebilir
- Karaciğer enzimlerinde değişiklikler – kan testleri sonuçlarında görülebilir
- Uzun süreli tedavi ile ilişkili olarak kandaki magnezyum seviyesinde azalma

Çok seyrek:
- Yüksek fosfat ve amino asit seviyeleri (Fanconi benzeri sendrom olarak adlandırılır, uzun süre yüksek dozda uygulanan tedavi ile ilişkilidir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENTASİLİN'in saklanması
GENTASİLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C - 30°C arasında, ışıktan uzakta, çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENTASİLİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi verilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
NOBEL ILAÇ SAN. ve TIC. A. Ş
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretim yeri:
MEFAR İLAÇ SAN. A. Ş
P.K 2 2 8 1 4 1 0
Kartal / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri ürünün kullanımı, kullanılmamış ürün veya atık materyallerin imhası için talimatlar:

Önerilen doz 100 ml % 0,9 NaCl veya % 5 glukoz çözeltisi içinde çözülebilir, ancak bikarbonat içeren çözeltilerde çözülmemelidir. Hazırlanan çözelti 20 ila 30 dakika boyunca infüze edilmelidir.

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.