

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gentamicin Sandoz 80 mg - Ampullen

Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (siehe Abschnitt 4.)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gentamicin Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin Sandoz beachten?
3. Wie ist Gentamicin Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gentamicin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GENTAMICIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gentamicin Sandoz ist ein Arzneimittel gegen schwere bakterielle Infektionen (Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside).

Gentamicin Sandoz wird bei schweren Infektionen, die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht sind, angewendet.

Grundsätzliche Anwendungsgebiete für Aminoglykosid-Antibiotika, zu denen Gentamicin Sandoz gehört, sind Infektionen durch Erreger, die gegenüber anderen, weniger gesundheitsschädlichen Arzneimitteln widerstandsfähig sind, sowie schwere Infektionen mit gramnegativen Erregern, im Krankenhaus erworbene Infektionen sowie Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Gentamicin Sandoz kann unter den genannten Voraussetzungen angewandt werden bei:

- Infektionen der Atemwege, wie im Krankenhaus/Pflegeeinrichtung erworbene Lungenentzündung (nosokomiale Pneumonie), Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane, wie Nierenbeckenentzündung, Blasenentzündung, Harnröhrenentzündung und Entzündung der Prostata, einschließlich Infektionen, die durch Stämme verursacht werden, die gegen Penicillin und andere Antibiotika resistent sind, ausgenommen Gonorrhoe und Syphilis
- schwere oder tiefer liegende bakterielle Infektionen des Auges
- Therapie von Infektionen bei schweren Verbrennungen
- lebensbedrohliche (septische) Allgemeininfektionen

Hinweis:

Im Sinne einer kalkulierten Antibiotikatherapie ist eine Kombinationsbehandlung vorwiegend zusammen mit einem Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum angezeigt bei lebensbedrohlichen Infektionen mit unbekanntem Erreger, bei gemischten anaeroben/aeroben Infektionen sowie bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Gentamicin Sandoz zu berücksichtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENTAMICIN SANDOZ BEACHTEN?

Gentamicin Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Vorschädigung des Innenohrs (Vestibular- oder Cochlearorgan) haben
- wenn Sie Asthmatiker mit Sulfit-Überempfindlichkeit sind (aufgrund des Gehaltes an Sulfit darf Gentamicin Sandoz nicht gegeben werden)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Vorsicht ist geboten bei:

- eingeschränkter Nierenfunktion (es wird eine regelmäßige Kontrolle der Serumkonzentrationen empfohlen)
- schwerer Nierenschwäche. Gentamicin kann durch Blutwäsche (Dialyse) entfernt werden, nach jeder Dialyse ist eine Dosisanpassung erforderlich.
- Patienten mit Erkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (z. B. Myasthenia gravis oder Parkinson-Krankheit), da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockiert
- Patienten höheren Alters

Es sind möglichst keine anderen Arzneimittel mit stark gehör- und/oder nierenschädigender Wirkung gleichzeitig einzunehmen oder anzuwenden.

Therapiebegleitende Kontrollen der Gentamicin-Konzentrationen im Serum sind bei allen problematischen Behandlungen notwendig. Bei mehrmals täglicher Gabe sollten Spitzenkonzentrationen von 10-12 mg/l und Talkonzentrationen von 2,0 mg/l nicht überschritten werden. Bei einmal täglicher Gabe liegen bisher keine einheitlichen Empfehlungen hinsichtlich der Spitzenkonzentrationen vor, Talkonzentrationen sollten unter 1,0 mg/l liegen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen werden die kontinuierliche Überwachung (vor, während und nach der Therapie mit Gentamicin Sandoz) der Nierenfunktion (Serumkreatinin, Kreatinin-Clearance), die Überwachung der Gleichgewichtsfunktion und des Hörvermögens, sowie die Kontrolle der Leberwerte und des Blutbildes empfohlen. Bei Patienten mit unzureichender Nierenfunktion sowie bei Patienten mit verändertem Verteilungsvolumen (z. B. Patienten, die große Infusionsvolumina erhalten, Neugeborene und Säuglinge) sind Gentamicin-Serumspiegelbestimmungen angezeigt.

Bei verminderter Nierenfunktion ist die Dosierung dem Grad der Niereneinschränkung anzupassen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss auch die lokale Gabe bei gleichzeitiger systemischer Anwendung in der Gesamtdosierung berücksichtigt werden.

Auf eine Flüssigkeitszufuhr von täglich ca. 1 - 2 l bei entsprechender Harnausscheidung ist zu achten.

Bei besonders schweren Infektionen bzw. in der Anfangsphase mit noch unbekanntem Erreger ist eine Kombination von Gentamicin Sandoz mit Penicillinen bzw. Cephalosporinen von Vorteil.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen oder schwerem Durchfall ist unverzüglich ein Arzt zu informieren. Dieser wird die Gentamicin Sandoz-Therapie abbrechen und eine entsprechende weitere Behandlung einleiten.

Eine erneute Behandlung mit Gentamicin Sandoz unmittelbar im Anschluss an eine vorangegangene Aminoglykosid-Behandlung ist zu vermeiden, ein therapiefreies Intervall soll 7 - 14 Tage betragen.

Anwendung von Gentamicin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gentamicin/Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung), Ether und Methoxyfluran-Anästhesie (Narkose-Gase)

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin Sandoz wird durch Arzneimittel zur Muskelerschlaffung und Ether verstärkt. Gentamicin Sandoz kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwerste Nierenschädigungen möglich.

Gentamicin/andere Arzneimittel, die nieren- oder gehörschädigend sein können

Auf die gelegentlich beobachteten Fälle von Nierenschädigung bis zu einer fehlenden oder verminderten Absonderung des Harns unter oder nach einer Kombinationsbehandlung mit Gentamicin und meist hoch dosierten Cephalosporinen (insbesondere Cephalotin, Antibiotikum) muss hingewiesen werden.

Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko haben Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit Arzneimitteln behandelt werden, die potentiell nieren- oder gehörschädigend sein können, wie

- Amphotericin B (Pilzmittel)
- Colistin (Antibiotikum)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Reaktivität des Immunsystems)
- Cisplatin (Arzneimittel zur Chemotherapie bei Tumoren)
- Vancomycin (Glykopeptid-Antibiotikum)
- Schleifendiuretika (harntreibende Arzneimittel), wie Etacrynsäure und Furosemid

Bei Cisplatin enthaltenden Arzneimitteln ist zu beachten, dass noch 3 bis 4 Wochen nach Gabe dieser Substanzen die nierenschädigende Wirkung von Gentamicin Sandoz verstärkt werden kann.

Gentamicin/andere Antibiotika

Wirkungsverstärkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* (Bakterien), mit Ampicillin auf Enterokokken (Bakterien) und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* (Bakterien) sind beschrieben worden.

Wegen der möglichen chemischen Inaktivierung bei der Kombinationstherapie sollte Gentamicin Sandoz **nicht** mit einem Betalaktamantibiotikum **in einer Injektionsspritze gemischt** verabreicht werden.

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gentamicin Sandoz tritt in die Plazenta über. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes durch Gentamicin Sandoz ergeben. Trotzdem ist im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Gentamicin Sandoz zu verzichten und hat eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen zu erfolgen.

Wenn auch soweit keine Berichte über durch Gentamicin Sandoz hervorgerufene Schäden vorliegen, besteht ein potentiell Risiko einer Innenohr- und Nierenschädigung beim Fetus.

Deshalb sollte Gentamicin während der Schwangerschaft grundsätzlich nur bei vitalen Indikationen angewendet werden und wenn keine sicheren Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.

Stillzeit

Obwohl die Ausscheidung in die Muttermilch gering ist und Gentamicin Sandoz aus dem Magen-/Darmtrakt kaum resorbiert wird, ist vor der Anwendung von Gentamicin Sandoz abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Gentamicin Sandoz enthält Natrium und Natrium-meta-bisulfit

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Natrium-meta-bisulfit: Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. WIE IST GENTAMICIN SANDOZ ANZUWENDEN?

Gentamicin Sandoz ist ein Arzneimittel, welches ausschließlich in Krankenhäusern eingesetzt und nur von qualifiziertem Personal verabreicht wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

3 – 4 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag

Die Tagesdosis sollte bevorzugt als Einmaldosis, ansonsten aufgeteilt in 2 Einzeldosen gegeben werden.

- schwere Infektionen

bis zu 6 mg/kg KG/Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen

- septische Infektionen

die maximale Tagesdosis (siehe Tabelle) als Kurzinfusion verteilt auf 1 - 2 Gaben/Tag

Erwachsene		Serumkreatinin (mg/dl) bis				
Alter (Jahre)	Gewicht (kg)	0,7	1,3	2,0	3,5	5,0
20	60	480	320	200	120	80
	70	640	480	240	160	120
	80	640	480	240	160	120
	90	680	560	320	200	160
40	60	400	240	160	80	80
	70	560	320	200	120	120
	80	560	320	200	120	120
	90	640	400	320	200	120

60	60	320	200	120	80	80
	70	480	240	160	120	80
	80	480	320	200	120	80
	90	560	360	240	160	120
80	60	300	160	120	80	40
	70	360	200	160	80	80
	80	360	200	160	120	80
	90	480	240	200	120	80

Kinder

Die Kinderdosierung entspricht der Dosierung beim Erwachsenen, angegeben als Tagesdosis in mg/kg Körpergewicht.

Die Tagesdosis bei Kindern nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, bevorzugt als Einmalgabe oder aufgeteilt auf 2 Einzeldosen.

Die Tagesdosis für Neugeborene beträgt 4 – 7 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Bedingt durch die längere Halbwertszeit sollte die benötigte tägliche Dosis Neugeborenen als Einmalgabe verabreicht werden.

Einmaldosierung

Neuere in vitro- und in vivo-Ergebnisse belegen, dass bei unverändert erhaltener klinischer Wirksamkeit die Gesamttagesdosis generell auch als Einmaldosierung gegeben werden kann. Es gibt Hinweise darauf, dass dies sogar zu einer besseren Verträglichkeit beiträgt.

Von der Einmaldosierung bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie) ist allerdings abzuraten solange nicht die Wirksamkeit dieser Anwendungsform bei diesen hoch infektfährdeten Patienten ausreichend dokumentiert ist.

Dosierung bei schweren bakteriellen Infektionen des Auges

20 – 40 mg 1-2mal täglich subkonjunktival nach lokaler Anästhesie.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und Hämodialyse

Ihr Arzt wird die Dosierung oder das Dosierungsintervall entsprechend Ihrer eingeschränkten Nierenfunktion anpassen.

Überwachungsempfehlung

Es wird, speziell bei älteren Patienten, Neugeborenen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die Überwachung der Serumkonzentration von Gentamicin Sandoz empfohlen. Die Proben werden am Ende des Dosierungsintervalls genommen (Talspiegel). Die Talspiegel sollten 2 µg/ml bei zweimal täglich verabreichtem Gentamicin Sandoz und 1 µg/ml bei einer einmal täglich verabreichten Dosis nicht überschreiten.

Blutentnahmen

Die Blutspiegel der Aminoglykoside sollten überwacht werden, damit wirksame Blutkonzentrationen gewährleistet sind und schädigende Spiegel vermieden werden. Eine Überwachung der Serumkonzentrationen der Aminoglykoside zur Dosierungsanpassung wird bei allen Patienten empfohlen, im Besonderen bei Älteren, Neugeborenen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Blutentnahmen sollten am Ende eines Dosierungsintervalls (Talspiegel) und unmittelbar nach Ende der Infusion (Spitzenspiegel) erfolgen. Länger dauernde Spitzenspiegel über 10 – 12 µg/ml und länger dauernde Talspiegel über 2 µg/ml sollten vermieden werden.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären bzw. subkonjunktivalen Anwendung:

Bei schweren Infektionen des Auges erfolgt die Anwendung unter die Bindehaut des Auges (subkonjunktival).

Als Einzeldosis ist Gentamicin als 20 – 60 minütige Kurzinfusion in 50 - 100 ml physiologischer Kochsalzlösung zu verabreichen, sonst auch als intramuskuläre (in den Muskel, bevorzugt in den Gesäßmuskel) oder als langsame intravenöse (in eine Vene) Injektion.

Nur klare, farblose Lösungen verwenden.

Dauer der Behandlung:

Bei üblichen bakteriellen Infektionserkrankungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Sie beträgt normalerweise zwischen 7 und 10 Tagen. Eine Therapiedauer über 14 Tage sollte möglichst nicht überschritten werden.

Wenn eine größere Menge von Gentamicin Sandoz angewendet wurde als hätte sein sollen

Gentamicin besitzt einen engen Wirkungsbereich. Bei Anhäufung von Gentamicin Sandoz im Körper (Kumulation) (z. B. infolge eingeschränkter Nierenfunktion) kann es zur Nierenschädigung und zur Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsnervs kommen. Nierenschädigungen treten bei Talspiegel über 4 mg/l auf.

Behandlung bei Überdosierung:

Bei Überdosierung muss Gentamicin Sandoz abgesetzt werden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Gentamicin Sandoz kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) eliminiert werden.

Behandlung bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskuläre Blockade)

Bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (meist durch Wechselwirkungen verursacht) ist die Gabe von Calciumchlorid zweckmäßig, gegebenenfalls künstliche Beatmung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anzeichen einer Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsorgans äußern sich in erster Linie in Form von Schwindel, Ohrenklingeln, unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Augen (Spontan- oder Provokationsnystagmus), Drehschwindel (Meniere-Syndrom) und Gleichgewichtsstörungen (Schädigung des Nervus vestibularis). Diese Störungen treten in etwa 2 % der Behandlungsfälle auf, sie werden vor allem in der 2. Behandlungswoche beobachtet. Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Störung der Nierenfunktion, ferner steigt das Risiko mit der Höhe der Gesamt- und Tagesdosis.
- Störungen der Nierenfunktion. Nierenfunktionsstörungen, wie Einschränkung des Harnvolumens, werden bei ca. 10% der mit Gentamicin behandelten Patienten beobachtet und sind meist vorübergehend. Die wichtigsten Risikofaktoren sind hohe Gesamtdosis, lange

Therapiedauer, erhöhte Serumspiegel (hohe Talspiegel); daneben können Alter, Verminderung der fließenden Blutmenge (Hypovolämie) und Schock zusätzliche Risiken darstellen.

Klinische Zeichen einer Nierenschädigung sind: Schädigung der Nierenkörperchen und –kanälchen, Anstieg von bestimmten Nierenwerten (Serumharnstoff und Kreatinin), Eiweiß, weiße und rote Blutkörperchen im Harn

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erniedrigung der Kalium-, Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut bei hochdosierter Langzeittherapie (mehr als 4 Wochen) (Hypokaliämie, Hypokalzämie und Hypomagnesiämie)
- Empfindungsstörungen im Bereich der Extremitäten, besonders an den Händen oder im Mundbereich
- erniedrigter oder erhöhter Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, gesteigerter Speichelfluss
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und Bilirubinkonzentrationen im Serum
- Blutbildveränderungen (Verminderung oder Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen mit kleinfleckigen Hautblutungen, Verminderung von roten Blutkörperchen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- erneute Infektionen mit einem Erreger (Superinfektionen)
- Taubheitsgefühl, Hautprickeln, Muskelzittern und Krämpfe, neuromuskuläre Blockade (Blockade der Nerven- und Muskelfunktionen)
- Sehstörungen
- Hochtonschwerhörigkeit (Nervus cochlearis-Schäden), die nur in einzelnen Fällen zur Ertaubung führt
- Veränderung des Lungengewebes (Lungenfibrose)
- im Einzelfall kann es zu akutem Nierenversagen kommen
- lokale Schmerzen an der Injektionsstelle, Haarverlust
- hohe Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Exanthem, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), Arzneimittelfieber, Gelenkschmerzen, bis hin zu sehr seltenen schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) einschließlich Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen und des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, Kehlkopfschwellung (Larynxödem), Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- schwere allergische Reaktion der Haut und der Schleimhäute, begleitet von Blasenbildung und Rötung der Haut, die in sehr schweren Fällen die inneren Organe beeinträchtigen und lebensbedrohlich sein können (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Aminoglykoside können in geringem Maße die Freisetzung von Überträgersubstanzen für Nervenimpulse beeinflussen. Aus diesem Grund ist bei Patienten mit Erkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (z. B. Myasthenia gravis, Parkinson'scher Krankheit) sowie bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln zur Muskelerlähmung (Muskelrelaxantien) besondere Aufmerksamkeit angezeigt.
- Schädigungen des Nervus statoacusticus (N.VIII), wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können
- irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit
- Infektionen mit anderen Gentamicin-resistenten Keimen
- Durchfall mit oder ohne Blut und/oder Magenkrämpfen (Pseudomembranöse Colitis)

Aminoglykosid-Antibiotika zeigen unter bestimmten Voraussetzungen schädigende Auswirkungen auf den Gehör- und Gleichgewichtsnerv und/oder nierenschädigende Wirkungen. Diese

unerwünschten Wirkungen treten im Allgemeinen bei länger anhaltender zu hoher Gentamicin-Plasmakonzentration auf, meist infolge einer nicht an die Nierenfunktion angepassten Gentamicin-Dosierung.

Auf Grund des Gehaltes an Sulfid kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Brechreiz, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GENTAMICIN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Vor Frost (unter 2°C) schützen.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur klare, farblose Lösungen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gentamicin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Gentamicin.
Eine Ampulle zu 2 ml enthält 80 mg Gentamicin als Sulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat, Natrium-meta-bisulfit, Wasser für Injektionszwecke

Wie Gentamicin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Injektions- und Infusionslösung (klar, farblos)
pH-Wert 3,0 – 5,0

Glasampulle (Glasart I)

1 x 2 ml, 5 x 2 ml und 50 x 2 ml Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr. 1-18856

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gentamicin Sandoz sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in einer Injektions- bzw. Infusionslösung mit Betalaktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da es zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner kommt.

Dies gilt auch für die Kombination von Gentamicin mit Diazepam, Furosemid, Felcainidacetat bzw. Heparin-Natrium.

Gentamicin Sandoz kann zur Infusion mit physiologischer (0,9%) Kochsalzlösung verdünnt werden.