Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/ 2 ml, Injektionslösung
Gentamicinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/ 2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml ist ein Arzneimittel gegen schwere bakterielle Infektionen (Antibiotikum).

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml wird angewendet zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Grundsätzliche Anwendungsgebiete für Aminoglykosid-Antibiotika, zu denen Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml 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 PANPHARMA 80 mg/2 ml kann unter den genannten Voraussetzungen angewandt werden bei:

- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (Gonorrhoe und Syphilis gehören nicht zum Anwendungsbereich),
- Lungenentzündungen, die im Krankenhaus erworben wurden (nosokomiale Pneumonien). (Da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml in diesen Fällen nicht das Mittel der ersten Wahl.),
- bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis),
- Infektionen des Bauchraumes,
- im Krankenhaus erworbenen schweren Allgemeininfektionen (nosokomiale Sepsis),
- Hirnhautentzündung (Meningitis) durch gramnegative Erreger,
- Infektionen der Knochen und eitrigen Gelenkentzündungen,
- Infektionen oder drohender Infektionsgefahr bei Patienten mit reduzierter Abwehrlage.

Hinweis:
Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie 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, bei bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis), bei Allgemeininfektionen mit Pseudomonas sowie bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml beachten?

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin, ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml erhalten,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie an Innenohrschwerhörigkeit leiden.

In diesen Fällen erhalten Sie Gentamicin nur dann, wenn Ihr Arzt es als unbedingt notwendig für die Behandlung Ihrer Krankheit erachtet. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Gentamicindosis mit besonderer Sorgfalt wählen.

Ihr Arzt wird auch dann besonders vorsichtig sein, wenn Sie an einer Krankheit leiden, welche die Funktionsweise Ihrer Nerven und Muskeln beeinträchtigt (z.B. die PARKINSON‘SCHE Krankheit), oder wenn Sie während einer Operation Mittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien) erhalten. Gentamicin kann in solchen Fällen Ihre Nerven- und Muskelfunktionen blockieren.

Wenn bei Ihnen starker Durchfall auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Ihre Infektion auf andere Aminoglykoside nicht angesprochen hat, lässt sie sich mit Gentamicin möglicherweise auch nicht behandeln; außerdem kann eine allergische Reaktion gegen Gentamicin auftreten, wenn Sie bereits auf andere Aminoglykoside allergisch reagiert haben.

Zur einmal täglichen Gabe von Gentamicin bei älteren Patienten gibt es nur begrenzte Erfahrungen.

Um die Gefahr einer Schädigung Ihres Hörnervs und Ihrer Nieren zu vermindern, wird Ihr Arzt folgende Punkte streng beachten:

- Kontrolle der Hör-, Gleichgewichts- und Nierenfunktion vor, während und nach der Behandlung.
- Die Dosierung muss an Ihre Nierenleistung angepasst sein.
- Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden zusätzliche Antibiotika, die direkt an der Infektionsstelle gegeben werden, in die Gesamtdosis einberechnet.
- Kontrolle der Gentamicin-Konzentrationen im Serum während der Behandlung, falls dies in Ihrem speziellen Fall erforderlich ist.
- Bei schon bestehender Schädigung des Hörnervs (Hörbeeinträchtigung oder Gleichgewichtsstörungen) oder bei langfristiger Behandlung ist zusätzlich eine Überwachung der Gleichgewichtsfunktion und des Hörvermögens erforderlich.
- Wenn möglich, werden Sie nicht länger als 10 – 14 Tage (meist 7 – 10 Tage) mit Gentamicin behandelt.
- Zwischen erneuten Behandlungen mit Gentamicin oder anderen eng verwandten Antibiotika sollte ein ausreichender behandlungsfreier Zeitraum von 7 – 14 Tagen liegen.
- Keine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die den Hörnerv oder die Nieren schädigen könnten. Lässt sich dies nicht vermeiden, ist eine besonders engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion angezeigt.
- Ihr Körperflüssigkeitsspiegel und die Harnproduktion sollten im Normbereich liegen.

Anwendung von Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

Ether, Muskelrelaxantien
Die blockierende Wirkung der Aminoglykoside auf die Nerven- und Muskelfunktionen wird durch Ether und Muskelrelaxantien verstärkt. Wenn Sie solche Substanzen erhalten, werden Sie daher besonders sorgfältig überwacht.
Methoxyfluran-Anästhesie
Der Narkosearzt sollte Bescheid wissen, wenn Sie vor einer Narkose mit Methoxyfluran (ein Narkosegas) Aminoglykoside erhalten oder erhalten haben. Er wird dann diese Substanz nach Möglichkeit nicht anwenden, da ein erhöhtes Risiko für Nierenschäden besteht.
Andere Arzneimittel, die gehör- oder nierenschädigend sein können
Sie werden sehr sorgfältig überwacht, wenn Gentamicin Ihnen vor, während oder nach einer Behandlung mit Arzneimitteln gegeben wird, die folgende Substanzen enthalten:

- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Colistin (gegen Darminfektionen),
- Ciclosporin (zur Unterdrückung von unerwünschten Reaktionen des Immunsystems),
- Cisplatin (Mittel gegen Krebs),
- Vancomycin, Streptomycin, Viomycin, Carbenicillin, Aminoglykoside, Cephalosporine (Antibiotika)

Wenn Sie mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, die z.B. Etacrynsäure und Furosemid enthalten, werden Sie ebenfalls engmaschig kontrolliert.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml tritt in die Plazenta über.
Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes durch Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml - im Gegensatz zu anderen Aminoglykosiden - ergeben. Trotzdem sollte im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml verzichtet werden und eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen. Die Ausscheidung in die Muttermilch ist gering. Da Gentamicin aus dem Magen-Darm-Trakt kaum resorbiert wird, ist bei gestillten Säuglingen nicht mit durch die Gabe von Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml bedingten Nebenwirkungen zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel und Drehschwindel ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml enthält Natrium
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml - Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml anzuwenden?

Dosierung

Als Anfangsdosis werden unabhängig von der Nierenfunktion 1,5 - 2,0 mg Gentamicin/kg Körpergewicht empfohlen. Erwachsene mit normaler Nierenfunktion bekommen als Erhaltungsdosis 1 - 2 mg Gentamicin/kg alle 8 Stunden (Gesamtdosis 3 - 6 mg Gentamicin/kg), Säuglinge nach dem ersten Lebensmonat 1,5 - 2,5 mg Gentamicin/kg alle 8 Stunden (Gesamtdosis 4,5 - 7,5 mg Gentamicin/kg). Nur bei Neugeborenen sollte aufgrund der längeren Halbwertszeit das Dosierungsintervall bei einer Einzeldosis von 2 - 3,5 mg Gentamicin/kg auf 12 Stunden verlängert werden.

<u>Empfehlungen zur Dosierung und Therapieüberwachung von Gentamicin</u>

	Dosierung (Erwachsene)
Initialdosis:	120 mg Gentamicin (1,5 - 2 mg Gentamicin/kg)
Infusionsdauer:	20 - 60 min
Erhaltungsdosis:	3 - 6 mg Gentamicin/kg/Tag
Dosierungsintervall:	Die Dosierungsintervalle können der individuellen Halbwertszeit angepasst werden. Die Berechnung der Halbwertszeit erfolgt aufgrund der gemessenen Konzentrationen (Spitzen- und Talspiegel) entweder graphisch oder mit Taschenrechner (siehe Beispiel)

Beispiel:
Halbwertszeit

$$t_{1/2} = \frac{\ln 2 \times (t_2 - t_1)}{\ln (C_1/C_2)} = \frac{0{,}69 \times 7}{\ln(7/1)} = \frac{4{,}83}{1{,}95} = 2{,}5 \text{ Std.}$$

Blutentnahmen: Sie erfolgen am Ende eines Dosierungsintervalls (Talspiegel) und unmittelbar nach Ende der Infusion (Spitzenspiegel). Überhöhte Talspiegel (größer als 2 mg Gentamicin/l) weisen auf eine Akkumulation hin (Nephrotoxizität!), Dosierungsintervall verlängern oder eventuell Dosis reduzieren.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Gentamicin wird hauptsächlich durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Demzufolge muss die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entsprechend angepasst werden.

Für die Dosierungsanpassung gibt es zwei Möglichkeiten:

A. Verlängerung der Dosierungsintervalle bei gleichbleibender Dosis (Folgedosen identisch mit Initialdosis).
B. Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosierungsintervallen (Folgedosen kleiner als Initialdosis).

A. Verlängerung der Dosierungsintervalle bei gleichbleibender Dosis

Die Abschätzung der individuellen Dosierungsintervalle (in Stunden) kann mit Hilfe folgender Gleichungen erfolgen:

$$T_{ind} = T_N \frac{t_{1/2\ ind.}}{t_{1/2N}}$$

oder

$$T_{ind} = T_N \frac{Cl_{genta\ (N)}}{Cl_{genta\ (ind)}}$$

Da die Gentamicin-Clearance direkt proportional der Kreatinin-Clearance ist, lässt sich auch folgende Näherungsgleichung anwenden

$$T_{ind} = T_N \frac{Cl_{cr\ (N)}}{Cl_{cr\ (ind)}}$$

T_{ind}	=	Individuelles Dosierungsintervall (h)
T_N	=	normales Dosierungsintervall (meist 8 h)
$t_{1/2\ N}$	=	Halbwertszeit des Gentamicins beim Nierengesunden (ca. 2 - 3 h)
$t_{1/2\ ind}$	=	Halbwertszeit des Gentamicins bei eingeschränkter Nierenfunktion (Bestimmung der Halbwertszeiten siehe oben)
Cl_{genta}	=	Gentamicin-Clearance

Cl_{cr} = Kreatinin-Clearance

Beispiel:
Bei einer Kreatinin-Clearance von 30 ml/min wäre das Applikationsintervall bei gleichbleibender Dosis

T_{ind}= 8 x 100/30 (h) = 26 Std.
bei Zugrundelegung einer $Cl_{cr\,(N)}$ von 100 ml/min

B. Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosisintervallen
Da Gentamicin fast ausschließlich renal ausgeschieden wird, können die Folgedosen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nach folgender Formel abgeschätzt werden:

$$D^* = \frac{Cl_{cr^*}}{Cl_{cr\,(normal)}} \times D_N$$

Cl_{cr^*} = Kreatinin-Clearance bei eingeschränkter Nierenfunktion
D_N = Normaldosis
D^* = Folgedosis bei eingeschränkter Nierenfunktion

Folgende Tabelle gibt einen Anhaltspunkt zur Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosisintervallen (8-stündiges Dosisintervall)

Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m^2)	Folgedosen (Prozent der Initialdosis)
kleiner als 1,0	größer als 100	100
1,1 - 1,3	71 - 100	80
1,4 - 1,6	56 - 70	65
1,7 - 1,9	46 - 55	55
2,0 - 2,2	41 - 45	50
2,3 - 2,5	36 - 40	40
2,6 - 3,0	31 - 35	35
3,1 - 3,5	26 - 30	30
3,6 - 4,0	21 - 25	25
4,1 - 5,1	16 - 20	20
5,2 - 6,6	11 - 15	15
6,7 - 8,0	kleiner als 10	10

Dabei muss beachtet werden, dass sich die Nierenfunktion im Laufe der Behandlung ändern kann. Die Kreatinin-Clearance sollte als Parameter vor allem bei Patienten mit schwankenden Plasma-Kreatinin-Konzentrationen bevorzugt werden, wie dies bei schweren Infektionen (z. B. Sepsis) beobachtet wird.
Wenn die Serum-Kreatinin-Werte zur Beurteilung der Nierenfunktion herangezogen werden, sollten diese Befunde mehrfach erhoben werden, da nur bei gleichbleibend eingeschränkter Nierenfunktion eine Korrelation zu den Kreatinin-Clearance-Werten besteht.
Wenn nur die Serumkreatininwerte bekannt sind, kann die Kreatinin-Clearance nach folgenden Formeln abgeschätzt werden:

Männer:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{Körpergewicht in (kg) x (140 minus Lebensjahre)}}{\text{72 x Serum-Kreatinin (mg/100 ml)}}$$

bzw.

Männer:

$$Cl_{cr} = \frac{\text{Körpergewicht in (kg) x (140 minus Lebensjahre)}}{\text{0,814 x Serum-Kreatinin (µmol/l)}}$$

Frauen: 0,85 x dem obigen Wert

Dosierung bei Hämodialysepatienten
Bei einer Kreatinin-Clearance unter 5 ml/min ist die Hämodialyse angezeigt. Gentamicin ist dialysierbar. Bei einer 4 - 5-stündigen Hämodialyse muss mit 50 - 60 %, bei einer 8 - 12-stündigen Hämodialyse mit 70 - 80 % Konzentrationsminderung gerechnet werden. Nach jeder Dialyseperiode muss individuell nachdosiert werden, ausgehend von den aktuellen Gentamicin-Serumkonzentrationen.
Normalerweise beträgt die empfohlene Dosis nach der Dialyse 1 - 1,7 mg/kg Körpergewicht.
Da Hämodialyse-Patienten gewöhnlich unter Antikoagulanzien-Behandlung stehen, darf hier wegen der Gefahr der Hämatombildung nicht intramuskulär injiziert werden.
Hinweise:
Die Dosierung muss streng nach Kreatinin-Clearance vorgenommen werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis der Nierenleistung angepasst werden.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss auch die lokale Gabe (Inhalation, Gabe durch die Luftröhre) bei gleichzeitiger Infusionsbehandlung in der Gesamtdosierung berücksichtigt werden.

Art der Anwendung
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml wird in den Muskel (intramuskulär), in die Vene (intravenös) oder unter die Bindehaut (subkonjunktival) gespritzt oder in die Vene infundiert.
Um hohe Spitzenkonzentrationen zu vermeiden, empfiehlt sich eine Infusion über eine Dauer von 20 - 60 Minuten.
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml ist sulfitfrei. Deshalb kann die Lösung, falls ärztlich angezeigt, unverdünnt direkt in die Vene gespritzt werden; die Injektion muss langsam während 2 - 3 Minuten erfolgen.
Gentamicin-Lösungen können zur Infusion mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.
Hinweis:
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden.
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml darf 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.

Dauer der Anwendung
Bei üblichen bakteriellen Infektionserkrankungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7 - 14 Tagen ausreichend.
Die Dauer der Behandlung sollte 10 - 14 Tage möglichst nicht überschreiten.
Eine erneute Behandlung mit Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml unmittelbar im Anschluss an eine vorangegangene Behandlung mit Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml sollte vermieden werden; das therapiefreie Intervall sollte möglichst 7 - 14 Tage betragen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml angewendet haben als Sie sollten
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml besitzt eine enge therapeutische Breite. Bei Anhäufung von Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml im Körper (Kumulation), z. B. infolge eingeschränkter Nierenfunktion, kann es zur Nierenschädigung und zur Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsnervs (Nervus statoacusticus) kommen. Nierenschädigungen korrelieren mit Talspiegeln von größer als 4 mg/l.

Behandlung bei Überdosierung
Bei Überdosierung muss Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml abgesetzt werden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich:
- Blutbildveränderungen

Selten:
- Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie, Granulozytopenie),

Sehr selten:
- Abnahme der Zahl der unreifen roten Blutkörperchen (Reticulozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten:
- Bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen) Senkung der Kalium-, Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie).

Sehr selten:
- Abnahme der Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie)

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten:
- Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten:
- Nervenschädigungen, welche Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche auslöse
- Taubheit mit Kribbeln
- Erkrankungen des Gehirns, welche das Denkvermögen beeinflussen
- Müdigkeit und Erschöpfung
- Schwindel

Häufigkeit nicht bekannt:
- Muskelschwäche aufgrund einer Hemmung der Muskelkontraktion

Augenerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt:
- Sehbehinderung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufigkeit nicht bekannt:
- Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit:
  - Schädigungen des Gehör- und Gleichgewichtsnervs (Nervus statoacusticus, N VIII), wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können.
  - Hörstörungen betreffen zuerst den Hochtonbereich. Eine Schädigung des Gehörorgans ist in den meisten Fällen bleibend (irreversibel). Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Störung der Nierenfunktion; ferner steigt das Risiko mit der Höhe der Gesamt- und Tagesdosis.
  - Symptome der Nervenschädigung sind z. B. Schwindel, Ohrenklingen/Ohrensausen (Tinnitus), Minderung des Hörvermögens.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten:
- Hypotonie, Hypertonie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Selten:
- Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Entzündung von Mund und Lippen (Stomatitis)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr häufig:
- Störungen der Nierenfunktion wie Einschränkung der Filtration (glomeruläre Filtrationsrate) sind während der Behandlung mit Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml sehr häufig, jedoch meist reversibel. Die wichtigsten Risikofaktoren sind hohe Gesamtdosis, lange Behandlungsdauer und erhöhte Serumspiegel (hohe Talspiegel) von Gentamicin; daneben können Alter, Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens (Hypovolämie) und Schock zusätzliche Risiken darstellen.

Klinische Zeichen einer Nierenschädigung sind: Vorkommen von Eiweiß und Blutkörperchen im Harn (Proteinurie/Hämaturie), Auftreten von Zylindern im Harn (Zylindrurie), Verminderung der täglichen Harnausscheidung (Oligurie), Erhöhung der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Serum.
Selten:
- Hohe Stickstoffwerte im Blut

Sehr selten:
- Akutes Nierenversagen
- Hohe Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten:
- Fieber

Häufigkeit nicht bekannt:
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich:
- Reizung der Haut (Dermatitis), Nesselausschlag (Urticaria)

Selten:
- Rötung der Haut (Erythem)

Sehr selten:

- Ablösen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautzustände, die schmerzhafte Blasen und Wunden der Haut und Schleimhäute, insbesondere im Mundbereich, hervorrufen (Steven-Johnson-Syndrom)
- Haarverlust

Infektionen
Sehr selten:
- Superinfektionen (Zweitinfektion mit Bakterien, die gegen Gentamicin resistent sind)
- Durchfall aufgrund Schleimhautentzündungen, die durch Überwucherung von Bakterien (Clostridium difficile) ausgelöst wird.

Erkrankungen der Skelettmuskulatur
Selten:
- Muskelschmerzen

Sehr selten:
- Ungewollte Bewegungen

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten:
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Rash], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]
- Weitere schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen: Arzneimittelfieber und Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum allergischen (anaphylaktischen) Schock.

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten:
- Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin (Blutabbauprodukt) im Serum

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Urinproduktion sollte gewährleistet sein.
Wenn Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) auftreten, ist der Arzt zu informieren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die Injektionslösung ist nach Öffnen der Ampulle zur sofortigen Anwendung bestimmt!
Verwenden Sie nur klare Lösungen zur Injektion und Infusion.

Hinweis:
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden.
Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml darf 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml enthält:
- Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält:
135,6 mg Gentamicinsulfat, entsprechend 80 mg Gentamicin
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Natriumchlorid, Schwefelsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Gentamicin PANPHARMA 80 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung:
Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.