

KULLANMA TALİMATI

GENMİSİN 160 mg/2 ml İM/İV enjeksiyon için solüsyon içeren ampul
Kas veya damar içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir ampul 160 mg gentamisin (gentamisin sülfat olarak) içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, sodyum metabisülfid, disodyum EDTA, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı olarak) ve 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. **GENMİSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENMİSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENMİSİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

- GENMİSİN, etkin maddesi gentamisin olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENMİSİN, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- Her kutuda 2 ml'lik 1 adet ampul içeren ambalajlarda veya 50 adet ampul içeren hastane ambalajlarında bulunmaktadır.
- GENMİSİN göğüs, yara ve kan enfeksiyonları gibi çok çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. GENMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

GENMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Gentamisin, sodyum metabisülfid, metil paraben ve propil parabene ya da bu kullanma talimatının başında verilen, GENMİSİN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Myastenia Gravis (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) varsa.

GENMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Prematüre bebeklerin tedavisinde,
- Yaşlı bir hasta iseniz,
- Böbrekleriniz tam olarak çalışmıyor 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.

GENMİSİN'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 GENMİSİN'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Gentamisin anne sütüne geçer. Bu nedenle, GENMİSİN alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz veya emzirirken GENMİSİN 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.

GENMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENMİSİN sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

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

Bu tıbbi ürün, her 160 mg/2 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 aminoglikozidler, 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 (idrar söktürücüler),
- Genel anestezi sırasında kullanılan kas gevşeticiler (tübokürarin ve süksinil kolin gibi),
- Botulinum toksini,
- Bifosfonatlar (osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar).

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

3. GENMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozlu uygulama sıklığı için talimatlar:

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

GENMİSİN 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 GENMİSİN 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 alan bebeklerde; önerilen doz günde tek doz halinde 4,5-7,5 mg/kg' dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar GENMİSİN'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 GENMİSİN 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENMİSİN kullandıysanız:

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

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

GENMİSİN'i kullanmayı unutursanız;

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

GENMİSİN 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, GENMİSİN'in da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GENMİSİN'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 zorlaştıran) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENMİSİN'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 (idrarınızda 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 ile seyreden kanlı ishal
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya kaşıntılı olabilen koyu renkli kabarıklık 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.

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 0 500 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENMİSİN’in saklanması:

GENMİSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENMİSİN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 Tuzla-İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri: MEFAR ilaç Sanayi A.Ş.
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad No: 20
Kurtköy / Pendik- İSTANBUL
Tel. no: 0216 378 44 00
Faks no: 0216 378 44 11

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beřeri 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 çözeltelerde zlmemelidir. Hazırlanan zelti 20 ila 30 dakika boyunca infüze edilmelidir.

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