

## KULLANMA TALİMATI

### GENTHAVER 160 mg IM/IV infüzyon için solüsyon içeren ampul

**Kas veya damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ampul 160 mg gentamisin (gentamisin sülfat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, sodyum metabisülfid, metil paraben, propilparaben, sodyum hidroksit (pH ayarı için) 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. GENTHAVER nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. GENTHAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. GENTHAVER nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. GENTHAVER 'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GENTHAVER nedir ve ne için kullanılır?**

- GENTHAVER 160 mg/2 ml etkin maddesi gentamisin olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- GENTHAVER, aminoglikozit grubu antibiyotiktir.
- Her kutuda 2 ml'lik 1 adet ampul bulunmaktadır.

- GENTHAVERgöğüs, yara ve kan enfeksiyonları gibi çok çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

## **2. GENTHAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

### **GENTHAVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Gentamisin, sodyum metabisülfid, metil paraben ve propilparabeneye da bu kullanma talimatının başında verilen, GENTHAVER'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- MyasteniaGravis (kas güçsüzlüğüne sebep olan bir hastalık) varsa.

### **GENTHAVER'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.

### **GENTHAVER'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 GENTHAVER'i kullanmamalısınız.

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

## **GENTHAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

GENTHAVER metil paraben ve propilparaben 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; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diğer aminoglikozitler, 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),
- Siklosporinve fludarabin (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 (idrara söktürücüler),
- Genel anestezi sırasında kullanılan kas gevşeticiler (tübokürarin ve süksinil kolin gibi),
- Botulinumtoksini,

- Bifosfonatlarla (osteoporoz tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- İndometazin (çeşitli romatizmal eklem hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya san zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GENTHAVER nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

GENTHAVER 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 GENTHAVER 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 4.5-7.5 mg/kg'dır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GENTHAVER kullandıysanız**

GENTHAVER 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.

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

### **GENTHAVER'i kullanmayı unutursanız**

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

### **GENTHAVER 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, GENTHAVER'in da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, GENTHAVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyon- ani kaşıntı döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, GENTHAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- İdrara çıktığınızda karşılaştığınız herhangi bir anormallik (idrarda kan bulunması veya normalden daha az idrara çıkmanız; bu belirtiler böbreklerinizde bir sorun olduğu anlamına gelebilir.)
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya kaşıntılı olabilen koyu renkli kabarık lekeler
- Hasta gibi hissetmeniz veya hasta olmanız (bulantı ve kusma)
- Ağız içinde yaralar
- Kansızlık
- Kanın yapısında bozukluk
- Kanda magnezyum (uzun süreli tedavide), potasyum veya kalsiyum seviyesinin düşük olması
- Karaciğer fonksiyonlarında yapılan testler sonucu bozukluk görülmesi

Seyrek:

- Karın ağrısı ve kramplar ile seyreden kanlı ishal

Çok seyrek:

- Denge bozukluğu, sersemlik hissi
- Kafa karışıklığı
- Gerçek dışı görüntü veya sesler (halüsinasyonlar)
- Depresyon
- Kas güçsüzlüğü (hareket etmekte zorlanıyorsanız veya yorgun hissediyorsanız)
- Nefes almada zorluk
- Ateş

Bilinmiyor:

- İŖitme problemleri (eğer bu yan etki sizde görülür ise doktorunuz ilacınızın dozunu dŖrebilir veya ilacınızı deęiŖtirebilir.)
- Kanda granülosit isimli beyaz kan hücrelerinin dŖk olması

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŖireniz ile konuŖunuz. Ayrıca karŖılaŖtıęımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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 saęlamıŖ olacaksınız.

#### **5. GENTHAVER'in saklanması**

*GENTHAVER'i çocukların göremeyeceği, eriŖemeyeceęi yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

#### ***Ruhsat sahibi ve retici:***

Osel İlaç Sanayi. ve Tic. A.Ŗ.

Akbaba Köyü Fener Cad. No:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıŖtır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beőeri ürünün kullanımı, kullanılmamıő ürün veya atık materyallerin imhası için talimatlar:

Önerilen doz 100 ml % 0.9NaCl veya % 5 glukoz çözeltisi içinde çözülebilir, ancak bikarbonat içeren çözeltilerde çözülmemelidir. Hazırlanan çözelti 20 ila 30 dakika boyunca infüze edilmelidir.

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