

KULLANMA TALİMATI

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 40 mg/ml IM/IV enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Damar içine veya kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul 40 mg gentamisin (gentamisin sülfat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum metabisülfat (E223), disodyum EDTA, sodyum hidroksit 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. **TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

- TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT, etkin maddesi gentamisin olan; renksiz veya açık sarı renkli, berrak, partikül içermeyen enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT, aminoglikozid grubu antibiyotiktir.



- Her kutuda 1 veya 50 adet 1 ml çözelti içeren 2 ml'lik amber renkli ampul içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT göğüs, yara ve kan enfeksiyonları gibi çok çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı 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.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın 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 TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Gentamisin anne sütüne geçer. Bu nedenle, TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz veya emzirirken TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 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.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT sodyum metabisülfite içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

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

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

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 ve 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 (idrar söktürücüler),
- Genel anestezi sırasında kullanılan kas gevşeticiler (tübokürrarin ve süksinil kolin gibi),
- Botulinum toksini,
- 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 son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın dozu enfeksiyonunuzun ciddiyetine, yaşınıza, vücut ağırlığınıza ve böbreklerinizin çalışma durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 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 TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 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 TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın 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 yetmezliğinde toksisite riskini azaltmak için tavsiye edilen günlük doz azaltılmalı ve renal fonksiyona göre ayarlanmalıdır. İlk doz normal hastalardaki gibi olmalı, daha sonra doz aralığı renal fonksiyon testlerinin sonuçlarına göre aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır.

Doz	Kreatinin Klerensi(ml/mg)	Serum kreatini mmol/l	BUN mmol/l	Doz Aralığı
80 mg	>70	<0,12	<6,5	8 saat
	35-70	0,12-0,17	6,5-10	12 saat
	24-34	0,18-0,25	11-14	18 saat
	16-23	0,26-0,33	15-18	24 saat
	10-15	0,34-0,47	19-26	36 saat
	5-9	0,48-0,64	27-36	48 saat

Eğer TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT kullandıysanız



TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 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.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı kullanmayı unutursanız

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT doktor ya da hemşireniz tarafından uygulanacağından böyle bir durum olası değildir.

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT 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, TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'ı 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 zorlaştırabilen) ve bayılacak gibi hissetmek

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT'a 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:

Yaygın:

- İdrara çıktığınızda karşılaştığınız herhangi bir anormallik (idrarinızda kan bulunması veya normalden daha az idrara çıkmanız; bu belirtiler böbreklerinizde bir sorun olduğu anlamına gelebilir. (Nefrotoksisite)

Yaygın olmayan:

- Kan hücreleri arasında normal dengenin bozulması (kan diskrazi)
- Kansızlık (anemi)
- Deri döküntüsü (kurdeşen) veya kaşıntılı olabilen koyu renkli kabarık lekeler
- Nefes almada zorluk
- Aşırı duyarlılık
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk
- Serum aminotransferaz değerlerinde geçici yükselme, serum bilirubin miktarında artış (kan testleri ile belirlenir)
- Akut böbrek yetmezliği (böbrek işlevlerinin günler, haftalar gibi kısa bir süre içinde azalması ve bunun sonucunda kan üre azotu, kreatinin ve diğer üremik toksinlerin vücutta birikimi)

Seyrek:

- Karın ağrısı ve kramplar ile seyreden kanlı ishal
- Uzun süreli tedavide magnezyum eksikliği (hipomagnezi), potasyum eksikliği (hipokalemi), kalsiyum eksikliği (hipokalsemi)
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihaplanması (kolit)
- Böbrek rahatsızlıkları

Çok seyrek:

- Beyin hasarı



- Havale (nöbet)
- Kafa karışıklığı
- Gerçek dışı görüntü veya sesler (halüsinasyonlar)
- Denge bozukluğu, sersemlik hissi
- Uyku bozukluğu
- Kas güçsüzlüğü (hareket etmekte zorlanıyorsanız veya yorgun hissediyorsanız)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyonlar)
- Egzama (alerjik kontakt sensitizasyon)

Bilinmiyor:

- İşıtme problemleri (eğer bu yan etki sizde görülür ise doktorunuz ilacınızın dozunu düşürebilir veya ilacınızı değiştirebilir.)
- Geri dönüşlü olarak kandaki granülosit yoğunluğunun anormal derecede düşmesi (granülositopeni)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Hasta gibi hissetmeniz veya hasta olmanız (bulantı ve kusma)
- Ağız içinde yaralar

Çok seyrek:

- Depresyon

Bilinmiyor:

- 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 0800 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. TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT’ın saklanması

TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *TURKTIPSAN GENTAMİSİN SÜLFAT’ı* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

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.

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

