

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / 1 van 8

### Bijsluiter: informatie voor de patiënt

#### Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof

gentamicinesulfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gentamicine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Gentamicine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### *Geneesmiddelengroep*

Gentamicine CF behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen bacteriën (antibiotica) die aminoglycosiden wordt genoemd. Gentamicine heeft een dodende werking op een groot aantal soorten bacteriën die infecties kunnen veroorzaken bij de mens.

##### *Toepassing van het geneesmiddel*

Gentamicine wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor gentamicine gevoelige micro-organismen, zoals:

- urineweginfecties: acute en chronische ontsteking van de nier en het nierbekken gepaard gaande met een troebele, stinkende urine, koorts en pijn in de rug of flanken (pyelonefritis), blaasontsteking (cystitis), ontsteking van de urinebuis (urethritis) en prostaatontsteking (prostatitis)
- infecties van de luchtwegen: longontsteking (pneumonie), longontsteking die zich ontwikkelt vanuit vertakkingen van de luchtpijp (bronchopneumonie), ontsteking van het longvlies of borstvlies (pleuritis)
- aanwezigheid en vermeerdering van infectiekiemen in het bloed (septikemie of bloedvergiftiging)
- geïnfecteerde wonden
- infecties van botten en zachte weefsels, waaronder buikvliesontsteking (peritonitis), door bloedvergiftiging veroorzaakte abortus (septische abortus) en door bloedvergiftiging

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	<i>RVG 57571</i> <i>RVG 57572</i>	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

gecompliceerde verbrandingen.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U kunt in het verleden bijvoorbeeld last hebben gehad van overgevoelighedsreacties of een toxische reactie na toediening van gentamicine.
- U bent overgevoelig voor natriummetabisulfaat. In het bijzonder astmapatiënten kunnen op natriummetabisulfaat reageren met benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als uw nierfunctie verminderd is. U kunt een verhoogd risico op schade aan de oren lopen ten gevolge van de langzame uitscheiding van het middel en de daardoor verhoogde bloedspiegels. In zo'n geval dient de toedieningsfrequentie te worden verlaagd en de nierwerking, het gehoor en het evenwichtsorgaan moeten worden gecontroleerd.
- Als u overgevoelig bent geworden voor een aminoglycoside antibioticum (zoals gentamicine, neomycine, kanamycine, streptomycine, paromomycine). U kunt dan ook overgevoelig zijn voor een van de andere aminoglycoside antibiotica (kruisovergevoeligheid).
- Om de kans op met name bijwerkingen op de oren en de nieren te verminderen, dient de aangegeven dosering niet te worden overschreden. Daarnaast wordt voldoende vochtopname aanbevolen.
- Als u of uw familieleden een mitochondriale mutatieziekte (aandoening veroorzaakt door varianten in het genoom van mitochondriën, de delen van uw cellen die helpen bij de energieproductie) of gehoorverlies als gevolg van antibiotica hebben; bepaalde mitochondriale mutaties kunnen bij gebruik van dit middel uw risico op gehoorverlies verhogen.
- Er dient regelmatig controle van nier-, gehoor- en evenwichtsfuncties plaats te vinden bij ouderen, jonge kinderen, pasgeborenen en te vroeg geboren.
- Bij patiënten met uitgebreide brandwonden is sprake van een veranderde lichaamsverdeling van aminoglycoside antibiotica. Aanpassing van de dosis aan de hand van bloedspiegels is dan nodig.
- U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u ernstige diarree heeft.
- De arts zal ook extra opletten als u last heeft van een ziekte die uw zenuw- en spierfuncties aantasten, zoals de ziekte van parkinson of myasthenia gravis, omdat gentamicine een blokkerende werking heeft op uw zenuw- en spierfunctie.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gentamicine CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van gentamicine kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3 / <b>3 van 8</b>

gentamicine aangaan:

- Gelijktijdig gebruik van gentamicine en sterk werkzame plasmiddelen (diuretica) zoals ethacrynezuur en furosemide dient te worden vermeden, omdat deze twee plasmiddelen schade aan de oren zouden kunnen veroorzaken. Intraveneus (in een bloedvat) toegediende plasmiddelen zouden een stijging van de gentamicinebloedspiegel kunnen veroorzaken, hetgeen bijwerkingen op het zenuwstelsel zou kunnen veroorzaken.
- Gelijktijdige toediening van geneesmiddelen met een schadelijk effect op het zenuwstelsel en/of op de nieren, zoals streptomycine, kanamycine, cefalosporine, viomycine, polymyxine B en polymyxine E (geneesmiddelen tegen bacteriën) dient te worden vermeden.
- Gentamicine en andere aminoglycoside antibiotica kunnen de werking van spierverlappers (spierrelaxantia) zoals succinylcholine en tubocurarine versterken. Calcium en neostigmine kunnen dit tegengaan.
- Gentamicine moet niet gelijktijdig worden toegediend met middelen die de bacteriegroei afremmen (bacteriostatische middelen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

De veiligheid van het gebruik van gentamicine tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Over de effecten bij dierproeven bestaan onvoldoende gegevens om een mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

#### *Borstvoeding*

Gentamicine wordt uitgescheiden in de moedermelk en wordt bij het kind slecht opgenomen uit het darmkanaal. Hierdoor kan gentamicine de darmflora (de in de gezonde darm levende micro-organismen) bij het kind verstoren. Tevens is het mogelijk dat de zuigeling, wanneer deze moedermelk met gentamicine drinkt, overgevoelig wordt voor gentamicine. Het gebruik van gentamicine is daarom af te raden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gentamicine kan bijwerkingen als duizeligheid en duizelingen (vertigo) veroorzaken. Wanneer gentamicine wordt toegediend als u mobiel bent, is voorzichtigheid geboden bij het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

### **Gentamicine CF bevat natrium en natriummetabisulfaat.**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat natriummetabisulfaat. Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Dosering*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

### Patiënten met een normale nierfunctie

#### Kinderen, adolescenten en volwassenen

Het gebruik van Gentamicine CF hangt af van de aandoening. De dagelijkse dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld en is gewoonlijk 3-6 mg/kg lichaamsgewicht per dag en wordt in 1 of 2 keer toegediend.

#### Zuigelingen vanaf 1 maand

De dagelijkse dosering voor zuigelingen vanaf 1 maand is 4,5-7,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag en wordt in 1 of 2 keer toegediend.

#### Pasgeborenen

De dagelijkse dosering voor pasgeborenen is 4-7 mg/kg lichaamsgewicht per dag en wordt in 1 keer toegediend.

### Patiënten met een verstoorde nierfunctie

#### Volwassenen en kinderen

Bij patiënten met een verstoorde nierfunctie zal de arts de dosering verlagen, afhankelijk van de ernst van de verstoorde nierfunctie.

#### *Wijze van toediening*

Gentamicine wordt gewoonlijk in een spier (intramusculair) toegediend. Intraveneuze toediening (toediening in een bloedvat) wordt in het algemeen gereserveerd voor omstandigheden waarin de intramusculaire weg niet mogelijk is, bijvoorbeeld bij patiënten in shock, met bloedingen, ernstige verbrandingen of verminderde spiermassa.

#### *Duur van de behandeling*

De gebruikelijke behandelingsduur is 7 tot 10 dagen. Bij moeilijke en gecompliceerde infecties kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In zulke gevallen verdient het aanbeveling de nierwerking, het gehoor en het evenwichtsorgaan regelmatig te laten controleren. Als bij u een nierfunctiestoornis wordt vermoed, dient voor en tijdens de behandeling de werking van de nieren te worden gecontroleerd.

#### *Controle*

Met name bij ouderen, pasgeborenen en patiënten met een verminderde nierfunctie, zal de arts het bloed willen controleren op de serumconcentratie van gentamicine. De controle wordt in dat geval uitgevoerd vlak voordat u een nieuwe dosis krijgt.

#### **Werd er te veel van dit medicijn toegediend?**

Wanneer u te veel van Gentamicine CF heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Werd er een toediening van dit medicijn vergeten?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als de behandeling met dit medicijn wordt gestopt**

De behandeling dient nooit voortijdig te worden onderbroken. De kans is dan groot dat niet alle

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

schadelijke bacteriën gedood zijn en dat de ziekte in verhevigde mate terugkeert met risico op het ontstaan van resistentie van de te bestrijden micro-organismen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Acuut nierfalen.
- Hoge fosfaat- en aminozuurgehalten in de urine (zogenaamd Fanconi-achtig syndroom, verbonden met langdurige toediening van hoge doses).

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Verhoogd of verlaagd aantal onvolgroeide rode bloedcellen (reticulocyten), voorbijgaand tekort aan een bepaald soort witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Overgevoelighedsreacties (inclusief ernstige allergische reactie zoals anafylaxie), die kunnen bestaan uit:
  - o Huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).
  - o Zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel waardoor u moeilijkheden kunt hebben met slikken of ademen.
  - o Flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk).
- Ernstige allergische reactie van de huid of slijmvliezen met blaren en roodheid van de huid die in heel ernstige gevallen de interne organen kan aantasten en levensbedreigend kan worden (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), aandoening waarbij de nieren onvoldoende mineralen of andere stoffen uit voorurine kunnen opnemen (pseudo-Barter-syndroom).
- Vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit), hoofdpijn.
- Niet omkeerbaar gehoorverlies, doofheid.
- Verhoogde hoeveelheid van een bepaald soort afbraakproduct van rode bloedcellen (serumbilirubine), verhoogde hoeveelheid van een bepaald leverenzym (serumtransaminase) (SGOT, SGPT).
- Vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit).
- Infectie met andere voor gentamicine ongevoelige bacteriën.
- Diarree, met of zonder bloed en/of buikkrampen.

*Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)*

Gentamicine injectievloeistof bevat natriummetabisulfaat dat bij astmapatiënten overgevoelighedsreacties zoals bronchospasmen, kan veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 8</b>

#### *Vergiftiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit)*

Hoewel weinig voorkomend bij normale dosering kunnen beschadigingen van bepaalde delen van de achtste hersenzenuw voorkomen, die te maken hebben met het evenwicht. Dit gebeurt voornamelijk bij patiënten met bestaande nierbeschadigingen of bij patiënten die langer en met hogere doseringen gentamicine dan aanbevolen werden behandeld. De symptomen zijn o.a. duizeligheid en draaiduizeligheid (vertigo). Gevoelloosheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), spierkrampen en stuipen (convulsies) werden eveneens gerapporteerd.

#### *Niet omkeerbaar gehoorverlies, doofheid*

Hoewel weinig voorkomend bij normale dosering kunnen ook beschadigingen van bepaalde delen van de achtste hersenzenuw voorkomen, die te maken hebben met het gehoor. Andere factoren die het risico van gehoorbeschadiging bij het gebruik van gentamicine kunnen vergroten zijn: bestaande beschadiging van de achtste hersenzenuw, voorafgaande of gelijktijdige behandeling met andere middelen die mogelijk giftig zijn voor het gehoor en gevorderde leeftijd. Een symptoom is o.a. oorsuizen (tinnitus).

#### *Vergiftiging van de nieren (nefrotoxiciteit)*

Bijwerkingen op de nierfunctie (zichtbaar in bloedtesten) en verminderde urineproductie zijn waargenomen. Deze verschijnselen komen meer voor bij patiënten met bestaande nierfunctiestoornissen die met hogere doseringen dan aanbevolen werden behandeld.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

- De werkzame stof in dit medicijn is gentamicinesulfaat. Eén ml injectievloeistof bevat een hoeveelheid gentamicinesulfaat die overeenkomt met 10 mg respectievelijk 40 mg gentamicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, natriumhydroxide, natriummetabisulfaat (E223; zie rubriek 2), water voor injecties.

### Hoe ziet Gentamicine CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Gentamicine CF is een heldere oplossing, (nagenoeg) vrij van zichtbare deeltjes, kleurloos of nagenoeg kleurloos.

Er zijn ampullen van 1 ml, 2 ml, 5 ml en 10 ml. Deze zitten per 5, 10, 25, 50 of 100 ampullen verpakt in een doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

B. Braun Medical S.A.  
Ronda de Los Olivares 5  
23009 Jaén  
Spanje

### In het register ingeschreven onder

RVG 57571, Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof  
RVG 57572, Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

✂-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met bètalactam-antibiotica, aangezien wederzijdse inactivering kan optreden. Dergelijke inactivering is niet gevonden bij patiënten met een normale nierfunctie waarbij het geneesmiddel langs verschillende wegen werd toegediend.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gentamicine CF 10 mg/ml, injectievloeistof</b> <b>Gentamicine CF 40 mg/ml, injectievloeistof</b>	RVG 57571 RVG 57572	
Gentamicin sulphate Ph. Eur.		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 8</b>

## Wijze van toediening

### *Intramusculaire toediening*

Gentamicine wordt gewoonlijk intramusculair toegediend. Intraveneuze toediening wordt in het algemeen gereserveerd voor speciale indicaties (zie *Intraveneuze toediening*). Het middel dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen, maar moet afzonderlijk worden toegediend volgens de aanbevolen wijze van toediening en het doseringsschema.

### *Intraveneuze toediening*

Toediening van gentamicine per intraveneus infuus wordt aanbevolen in de omstandigheden waarin de intramusculaire weg niet mogelijk is, bijvoorbeeld bij patiënten in shock, met hemorragische aandoeningen, ernstige verbrandingen of gereduceerde spiermassa.

De aanbevolen dosering voor intramusculaire toediening kan tevens als richtlijn worden gebruikt voor de dosering bij intraveneuze toediening, met dien verstande dat de serumhalfwaardetijd van gentamicine infuus korter is dan na intramusculaire toediening.

Voor de intraveneuze toediening kan een enkele dosis gentamicine injectievloeistof worden opgelost in 100 tot 200 ml steriele isotonische zoutoplossing of in een steriele 5 % dextrose-oplossing in water. De gentamicine-concentratie in de oplossing dient niet hoger te zijn dan 1 mg/ml (0,1 %). De oplossing dient per infuus te worden gegeven gedurende een periode van één tot twee uur.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-09	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.1	<b>MEB approved</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------