

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Gentamicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Aminoglykoside bezeichnet werden. Sie werden zur Behandlung von schweren Infektionen mit Bakterien angewendet, die durch den Wirkstoff Gentamicin abgetötet werden können. Zur Behandlung der folgenden Erkrankungen, außer bei komplizierten Infektionen der Niere, der Harnwege und der Blase, sollte Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml nur zusammen mit anderen Antibiotika angewendet werden.

Mit Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml können folgende Erkrankungen behandelt werden:

- Komplizierte und wiederkehrende Infektionen der Nieren, der Harnwege und der Blase
- Infektionen der Lunge und der Atemwege, die bei einem Krankenhausaufenthalt erworben wurden
- Infektionen des Bauchraumes, einschließlich Bauchfellentzündung
- Infektionen der Haut und der Weichteile, einschließlich schwerer Verbrennungen
- Sepsis (eine Infektion des ganzen Körpers), Bakterien im Blut
- Entzündungen der Herzinnenhaut (zur Behandlung von Infektionen)
- Behandlung von Infektionen nach Operationen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML BEACHTEN?

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/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 Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist oder Sie an Innenohrschwerhörigkeit leiden.
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer mütterlichen Vorgeschichte eine Erkrankung durch Mutationen der Mitochondrien (eine genetische Erkrankung) oder ein durch Antibiotika verursachter Hörverlust besteht. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie ein Aminoglykosid anwenden; bestimmte mitochondriale Mutationen können das Risiko eines Hörverlustes bei diesem Arzneimittel erhöhen. Ihr Arzt kann eine genetische Untersuchung vor der Anwendung von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml empfehlen.

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 PARKINSONSCHE 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 erhalten, werden Sie ebenfalls engmaschig kontrolliert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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 um Rat. Dieses Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob das Stillen oder die Behandlung mit Gentamicin abgebrochen werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und-Gentamycine B. Braun 3 mg/ml enthalten Natrium

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 283 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 14,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Gentamycine B. Braun 3 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 283/425 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche zu 80/120 ml.

Dies entspricht 14,2 %/21,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ODER GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML ANZUWENDEN?

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erwachsene/Jugendliche

Für Jugendliche und Erwachsene mit normaler Nierenfunktion wird eine Dosis von 3–6 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 1 (bevorzugt) oder in 2 Einzelgaben empfohlen.

Für gewöhnlich werden Sie höchstens 7 – 10 Tage mit Gentamicin behandelt. Nur bei schweren und komplizierten Infektionen kann die Therapie länger als 10 Tage dauern.

Die Gentamicin-Konzentrationen in Ihrem Blut werden sorgfältig überwacht: Am Ende jedes Dosierungsintervalls und sofort nach einer Infusion werden Blutproben genommen, um speziell Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Zur Vermeidung von Nierenschäden wird Ihre Dosis sorgfältig eingestellt.

Kinder

Die Tagesdosis beträgt bei Neugeborenen 4–7 mg/kg Körpergewicht. Neugeborene erhalten die gesamte Tagesdosis als 1 Einzelgabe.

Die Tagesdosis für Säuglinge nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5–7,5 mg/kg Körpergewicht in 1 (bevorzugt) oder in 2 Einzelgaben.

Bei älteren Kindern mit normaler Nierenfunktion beträgt die empfohlene Tagesdosis 3–6 mg/kg Körpergewicht in 1 (bevorzugt) oder in 2 Einzelgaben.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden Sie kontrolliert, damit die Gentamicin-Konzentrationen im Blut angepasst werden kann. Dies kann entweder durch eine Verringerung der Dosis oder durch eine Verlängerung der Zeit zwischen den einzelnen Gaben geschehen. Ihr Arzt weiß, wie die Dosierung in einem solchen Fall anzupassen ist.

Dosierung bei Dialysepatienten

Ihre Dosis wird sorgfältig eingestellt, abhängig von der Gentamicin-Konzentration in Ihrem Blut.

Bei **älteren Patienten** sind eventuell niedrigere Erhaltungsdosen als bei jüngeren Erwachsenen erforderlich, um ausreichende Gentamicin-Konzentrationen im Blut zu erzielen.

Bei **schwer übergewichtigen** Patienten sollte die Anfangsdosis auf der Basis Idealgewicht plus 40 Prozent des Übergewichts berechnet werden.

Bei Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Im Fall einer Anreicherung (z.B. bei eingeschränkter Nierenfunktion) kann es zu einer weiteren Schädigung der Nieren und einer Schädigung des Hörnervs kommen.

Behandlung im Fall einer Überdosierung

Als erstes wird die Behandlung abgebrochen. Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Gentamicin kann durch Dialyse aus dem Blut entfernt werden. Zur Behandlung der Blockade von Nerven- und Muskelfunktionen kann Calciumchlorid verabreicht werden, nötigenfalls ist künstlich zu beatmen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamycine B. Braun 1 mg/ml oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Art der Anwendung

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung wird über einen Tropf direkt in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht. Die Infusionslösung in der Polyethylenflasche wird über einen Zeitraum von 30 – 60 Minuten gegeben.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung oder Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung darf nicht in einen Muskel oder eine Vene injiziert werden (intramuskuläre oder intravenöse Injektion).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Unter bestimmten Umständen kann Gentamicin sich schädlich auf den Hörnerv und die Nieren auswirken. Nierenfunktionsstörungen werden häufig bei mit Gentamicin behandelten Patienten beobachtet. Sie bilden sich für gewöhnlich nach Absetzen des Arzneimittels wieder zurück. In den meisten Fällen hängt eine Schädigung der Nieren mit einer übermäßig hohen Dosierung oder einer langfristigen Behandlung, bereits vorhandenen Nierenanomalien oder mit anderen Substanzen zusammen, die sich schädlich auf die Nieren auswirken.

Zusätzliche Risikofaktoren für eine Nierentoxizität sind fortgeschrittenes Alter, niedriger Blutdruck, vermindertes Blutvolumen oder Schock, oder eine bestehende Lebererkrankung. Risikofaktoren für eine toxische Wirkung auf den Hörnerv sind bestehende Beeinträchtigungen der Leber oder des Gehörs, Bakterien im Blut und Fieber.

Die folgenden Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (d.h. bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten), können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige Behandlung:

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- akutes Nierenversagen

Hautausschlag, Juckreiz und Atemprobleme können Anzeichen einer akuten Überempfindlichkeit sein. Verminderung der täglichen Harnausscheidung (Oligurie) oder völlige Harnverhaltung (Anurie), übermäßige Harnausscheidung in der Nacht und Schwellungen am ganzen Körper (Flüssigkeitsretention) weisen auf akutes Nierenversagen hin.

| | |
|---|--|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen: | |
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | Infektionen mit anderen, gentamicinresistenten Keimen. Durchfall, mit oder ohne Blut, und/oder Magenkrämpfe |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: | |
| Gelegentlich (bei bis zu 1 Behandelten von 100): | Veränderte Blutzusammensetzung |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Ungewöhnlich geringe Anzahl verschiedener Blutzelltypen, Anstieg der Eosinophilen (eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) |
| Erkrankungen des Immunsystems – Allergische Reaktionen: | |
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | Allergische Reaktionen (einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen wie Anaphylaxie), darunter: <ul style="list-style-type: none"> • Ein juckender, unebener Ausschlag (Quaddeln) oder Nesselsucht (Urtikaria) • Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann • Bewusstlos werden, Schwindelgefühl, Schwindel (niedriger Blutdruck) |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Erniedrigung der Kalium-, Calcium- und Magnesium-Konzentrationen im Blut (bei hochdosierter Langzeitbehandlung), Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Erniedrigung der Phosphat-Konzentrationen im Blut (bei hochdosierter Langzeitbehandlung) |
| Psychiatrische Erkrankungen: | |
| Sehr selten: | Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen |
| Erkrankungen des Nervensystems: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Schädigung peripherer Nerven (außerhalb von Gehirn und Rückenmark), Empfindungsstörungen oder -verlust |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Organische Gehirnerkrankung, Krämpfe, Blockade der Nerven- und Muskelfunktionen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen |
| Augenerkrankungen: | |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Sehstörungen |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: | |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Schädigung des Hörnervs, Hörverlust, Menière-Krankheit, Ohrenklingen/Ohrensausen, Drehschwindel |
| Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit |
| Gefäßstörungen: | |

| | |
|---|--|
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg |
| Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Entzündungen im Mundbereich |
| Leber- und Gallenerkrankungen: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Anstieg der Leberenzyme und des Bilirubinspiegels im Blut (alle reversibel) |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: | |
| Gelegentlich (bei bis zu 1 Behandelten von 100): | Allergischer Hautausschlag, Juckreiz |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Gerötete Haut |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Haarausfall, schwere allergische Reaktion der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung und Hautrötung (Erythema multiforme) |
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | Schwere allergische Reaktion der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung und Hautrötung, wobei in schweren Fällen die Erkrankung innere Organe befallen und lebensbedrohend sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Muskelschmerzen (Myalgie) |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Muskelzittern (verursacht Probleme beim Stehen) |
| Erkrankungen der Nieren und der Harnwege: | |
| Häufig (bei bis zu 1 Behandelten von 10): | Beeinträchtigung der Nierenfunktion (bildet sich meist nach Absetzen der Behandlung zurück) |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut (reversibel) |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Akutes Nierenversagen, hohe <u>Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)</u> |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: | |
| Selten (bei bis zu 1 Behandelten von 1.000): | Erhöhte Körpertemperatur |
| Sehr selten (bei bis zu 1 Behandelten von 10.000): | Schmerzen an der Injektionsstelle |

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML UND GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Lösung sollte nach dem ersten Öffnen sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos und frei von Schwebeteilchen ist.

Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml enthält

– Der Wirkstoff ist Gentamicin

1 ml Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung enthält 1 mg Gentamicin als Gentamicinsulfat.

Eine Flasche mit 80 ml enthält 80 mg Gentamicin.

1 ml Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung enthält 3 mg Gentamicin als Gentamicinsulfat.

Eine Flasche mit 80 ml enthält 240 mg Gentamicin.

Eine Flasche mit 120 ml enthält 360 mg Gentamicin.

– Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumedetat (3 mg/ml Lösung), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml sind Infusionslösungen, d.h., sie werden durch einen dünnen Schlauch oder eine Kanüle in eine Vene verabreicht.

Die Lösungen sind klar und farblos.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung ist in Polyethylenflaschen zu 80 ml abgefüllt. Es sind Packungen zu 10 oder 20 Flaschen erhältlich.

Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung ist in Polyethylenflaschen zu 80 ml und 120 ml abgefüllt.

Beide sind in Packungen zu 10 oder 20 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen, Deutschland

Tel. +49/566171-0
Fax: +49/566171-4567

Hersteller
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Zulassungsnummer

BE 333024 (80 ml, 1mg/ml)
BE 333033 (80 ml, 3mg/ml)
BE 333042 (120 ml, 3mg/ml)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Belgien | Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Dänemark | Gentamicin B. Braun |
| Deutschland | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Island | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsliislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsliislyf, lausn |
| Italien | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione |
| Luxemburg | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Norwegen | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning |
| Österreich | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Polen | Gentamicin B. Braun |
| Portugal | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão |
| Slowakische Republik | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok |
| Slowenien | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje |
| Tschechien | Gentamicin B. Braun |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion |

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von AFMPS (www.fagg-afmps.be) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung und Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung sind gebrauchsfertige Zubereitungen und dürfen vor der Verabreichung nicht verdünnt werden.

Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in einer Infusionslösung mit Beta-Lactam-Antibiotika (z.B. Penicillinen, Cephalosporinen), Erythromycin oder Lipiphysan gemischt werden, da es dabei zu einer physikochemischen Inaktivierung kommen kann. Dies gilt auch für eine Kombination von Gentamicin mit Diazepam, Furosemid, Flecainidacetat oder Heparin-Natrium.

Folgende Wirkstoffe oder Lösungen zur Rekonstitution/Verdünnung sollten nicht über den gleichen Zugang verabreicht werden:

Gentamicin ist nicht kompatibel mit Amphotericin B, Cephalothin-Natrium, Nitrofurantoin-Natrium, Sulfadiazin-Natrium und Tetrazyklinen.

Durch den Zusatz von Gentamicin zu Lösungen, die Bikarbonat enthalten, kann Kohlendioxid freigesetzt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und -bedingungen verantwortlich. Die Lagerung sollte üblicherweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen.

Die Lösung sollte mit sterilen Instrumenten und unter Anwendung von geeigneten aseptischen Methoden verabreicht werden. Lösung vorher durchlaufen lassen, bis sich keine Luft mehr im System befindet.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Applikation muss visuell geprüft werden, ob die Lösung farblos und frei von Fremdpartikeln ist. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden