

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Gentamicin B. BRAUN, 1 mg/ml, roztwór do infuzji**

**Gentamicin B. BRAUN, 3 mg/ml, roztwór do infuzji**

Gentamycyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gentamicin B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin B. Braun
3. Jak stosować lek Gentamicin B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gentamicin B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Gentamicin B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek Gentamicin B. Braun należy do grupy antybiotyków zwanych aminoglikozydami. Są one stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie, które mogą zostać zabite przez substancję czynną o nazwie gentamycyna.

W leczeniu niżej wymienionych zakażeń, z wyjątkiem powikłanych zakażeń dróg moczowych, lek Gentamicin B. Braun stosuje się wyłącznie w połączeniu z innymi antybiotykami.

Lek Gentamicin B. Braun może być stosowany u pacjenta w leczeniu następujących chorób:

- powikłane i nawracające zakażenia nerek, dróg moczowych i pęcherza;
- zakażenia płuc i dróg oddechowych występujące w trakcie leczenia w szpitalu;
- zakażenia w obrębie brzucha, w tym zapalenia otrzewnej;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, również w ciężkich oparzeniach;
- posocznica (zakażenie obejmujące cały organizm), bakterie we krwi;
- zapalenie wsierdzia (błony wyściełającej wewnętrzne powierzchnie jam serca);
- zakażenia po operacjach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gentamicin B. Braun

##### Kiedy nie stosować tego leku

- Jeśli pacjent ma uczulenie na gentamycynę, inne podobne substancje lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent choruje na miastenię.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub głuchota ucha wewnętrznego;
- jeśli u pacjenta lub w wywiadzie ze strony matki występuje choroba związana z mutacją mitochondrialną (choroba genetyczna) lub utrata słuchu spowodowana stosowaniem leków antybiotykowych, zaleca się poinformowanie o tym lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem aminoglikozydu; niektóre mutacje mitochondrialne mogą zwiększać ryzyko utraty słuchu po

zastosowaniu tego leku. Przed podaniem leku Gentamicin B. Braun lekarz może zalecić wykonanie badań genetycznych.

Wówczas pacjent otrzyma gentamycynę tylko, jeśli lekarz uzna to za niezbędne do leczenia choroby. Lekarz zwróci szczególną uwagę na właściwe dobranie dawki gentamycyny dla pacjenta.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba wpływająca na czynność nerwów i mięśni, taka jak choroba Parkinsona, lub jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie leki zwiotczające mięśnie, ponieważ gentamycyna może działać hamująco na czynność nerwów i mięśni.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zakażenie może nie reagować na podanie gentamycyny, jeśli nie reagowało na inne aminoglikozydy; u pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna na gentamycynę, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej uczulenie na inne aminoglikozydy.

Doświadczenie dotyczące podawania gentamycyny raz na dobę jest ograniczone u pacjentów w podeszłym wieku.

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia narządu słuchu lub nerek, lekarz zaleci:

- kontrolowanie słuchu, błędnika i czynności nerek przed rozpoczęciem, w czasie i po zakończeniu leczenia;
- dawkowanie ściśle uwzględniające czynność nerek;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek - uwzględnienie dawki antybiotyku podawanego miejscowo w ogólnym dawkowaniu;
- kontrolowanie stężenia gentamycyny w surowicy podczas leczenia, jeśli to konieczne w danym przypadku;
- dodatkowe kontrole narządu równowagi i słuchu u pacjentów z uprzednio występującym uszkodzeniem ucha wewnętrznego (zaburzenia słuchu lub równowagi) lub podczas leczenia długotrwałego;
- w miarę możliwości podawanie gentamycyny nie dłużej niż 10–14 dni (zwykle 7–10 dni);
- ponowne podanie gentamycyny lub innego pochodnego antybiotyku nie wcześniej niż po upływie 7–14 dni od zakończenia leczenia;
- unikanie równoczesnego stosowania innych substancji mogących uszkadzać nerw słuchowy lub nerki; jeśli jest to nieuniknione, konieczne jest szczególnie uważne kontrolowanie czynności nerek;
- zapewnienie odpowiedniej podaży płynów, aby wytwarzanie moczu było prawidłowe.

### **Gentamicin B. Braun a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania poniższych produktów leczniczych.

#### *Środki zwiotczające mięśnie i eter*

Hamowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego przez aminoglikozydy jest nasilane przez eter i leki zwiotczające mięśnie. Dlatego pacjenci otrzymujący te substancje będą kontrolowani ze szczególną uwagą.

#### *Znieczulenie metoksyfluranem*

Przed rozpoczęciem znieczulenia metoksyfluranem (gaz znieczulający) należy poinformować anestezjologa, że pacjent przyjmuje aminoglikozydy, aby, jeśli to możliwe, uniknąć stosowania tego środka, z uwagi na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

#### *Inne leki mogące uszkadzać słuch lub nerki*

Pacjent będzie szczególnie uważnie kontrolowany, jeśli przyjmuje gentamycynę przed rozpoczęciem, podczas lub po zakończeniu stosowania produktów leczniczych zawierających następujące substancje:

- amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych),
- kolistyna (do odkażania jelit),
- cyklosporyna (do zahamowania objawów niepożądanych ze strony układu odpornościowego),

- cispłaty (lek przeciwnowotworowy),
- wankomycyna, streptomycyna, wiomycyna, karbenicylina, inne aminoglikozydy, cefalosporyny (antybiotyki).

Jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające wydalanie moczu, zawierające np. kwas etakrynowy lub furosemid, również będzie uważnie kontrolowany.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

#### *Karmienie piersią*

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz starannie rozważy, czy przerwać karmienie piersią czy podawanie gentamycyny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zalecane jest zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy lub zaburzenia równowagi.

### **Lek Gentamicin B. Braun zawiera sód**

#### [Gentamicin B. Braun 1 mg/ml]

Lek zawiera 283 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce.

Odpowiada to 14,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

#### [Gentamicin B. Braun 3 mg/ml]

Lek zawiera 283/425 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 80/120 ml.

Odpowiada to 14,2%/21,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Gentamicin B. Braun**

### **Dawkowanie u pacjentów z prawidłową czynnością nerek**

#### **Dorośli i młodzież**

Zalecana dawka dobową u młodzieży i dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi 3 do 6 mg/kg masy ciała, podawane w jednej dawce (zalecane) lub w dwóch dawkach podzielonych.

Zwykle leczenie nie trwa dłużej niż 7–10 dni, tylko leczenie ostrych i powikłanych zakażeń może trwać dłużej niż 10 dni.

Będą prowadzone pomiary stężenia gentamycyny we krwi pacjenta - próbki krwi będą pobierane tuż przed podaniem kolejnej dawki oraz natychmiast po zakończeniu infuzji, głównie w celu kontrolowania czynności nerek. Wielkość dawki będzie dokładnie dobierana, aby uniknąć uszkodzenia nerek.

#### **Dzieci**

Dawka dobową u noworodków wynosi 4-7 mg/kg masy ciała. Noworodkom podaje się wymaganą dawkę w pojedynczej dawce dobowej.

Dawka dobową u niemowląt po pierwszym miesiącu życia wynosi 4,5-7,5 mg/kg masy ciała w jednej dawce (zalecane) lub dwóch dawkach podzielonych.

Zalecana dawka dobową u starszych dzieci z prawidłową czynnością nerek wynosi 3 do 6 mg/kg masy ciała na dobę, podawane w jednej dawce (zalecane) lub w dwóch dawkach podzielonych.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, będą przeprowadzane kontrole w celu właściwego dobrania stężenia terapeutycznego we krwi, co uzyskuje się albo poprzez zmniejszenie dawki, albo

zwiększenie odstępów między dawkami. Lekarz prowadzący wie, jak dobrać odpowiedni schemat dawkowania.

#### **Dawkowanie u pacjentów dializowanych**

W takim przypadku lekarz dokładnie dostosuje wielkość dawki do stężenia gentamycyny we krwi.

**Pacjenci w podeszłym wieku** - z powodu zaburzonej czynności nerek może być konieczne podawanie dawek podtrzymujących mniejszych niż u młodszych osób dorosłych.

**Pacjenci otyli** - dawkę początkową dobiera się w oparciu o idealną masę ciała plus 40% nadwyżki masy.

**Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby** - nie ma konieczności modyfikacji dawki.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gentamicin B. Braun**

Jeśli wystąpi kumulacja leku (np. wskutek nieprawidłowej pracy nerek), może dojść do dodatkowego uszkodzenia nerek lub nerwu słuchowego.

#### Postępowanie w razie przedawkowania

Przede wszystkim należy przerwać podawanie leku. Nie ma specyficznej odtrutki (antidotum). Gentamycynę można usunąć z krwi poprzez hemodializę. Jeśli wystąpi blokada nerwowo-mięśniowa, można podać chlorek wapnia oraz w razie konieczności zastosować oddech wspomagany.

#### **Sposób podawania**

Gentamicin B. Braun podaje się we wlewie dożylnym (infuzja dożylna). Roztwór do infuzji znajdujący się w butelce polietylenowej podaje się w ciągu 30-60 minut.

Roztwór do infuzji Gentamicin B. Braun nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego ani do powolnego wstrzykiwania dożylnego (iniekcje domięśniowe lub dożylny).

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W określonych warunkach gentamycyna wykazuje szkodliwe działanie na słuch i nerki. Zaburzenie czynności nerek często obserwuje się u pacjentów leczonych gentamycyną i zazwyczaj ustępuje po ono odstawieniu leku. W większości przypadków jest związane z podawaniem zbyt dużej dawki lub przedłużonym leczeniem, występującymi wcześniej nieprawidłowościami funkcjonowania nerek lub w związku z równoczesnym stosowaniem innych substancji działających szkodliwie na nerki. Dodatkowymi czynnikami ryzyka dotyczącymi szkodliwego działania na nerki są: podeszły wiek, niskie ciśnienie krwi, zmniejszona objętość krwi, wstrząs lub choroba wątroby. Czynniki ryzyka dotyczącymi szkodliwego działania na nerw słuchowy, są: choroba wątroby, zaburzenia słuchu, bakterie we krwi, gorączka.

Wymienione poniżej działania niepożądane, które mogą wystąpić bardzo rzadko, tj. rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, mogą być ciężkie i może być konieczne natychmiastowe podjęcie leczenia:

- ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (alergia);
- ostra niewydolność nerek.

Objawami ostrej nadwrażliwości mogą być: wysypka skórna, swędzenie i trudności w oddychaniu. Objawami ostrej niewydolności nerek są: zmniejszone wydalanie lub zatrzymanie wydalania moczu (oliguria, anuria), nadmierne wydalanie moczu w nocy i uogólnione obrzęki (zatrzymanie płynu w organizmie).

|   |  |
|---|--|
| <b>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</b>                                 |  |
| Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Zakażenia wywołane przez inne bakterie, odporne na działanie gentamycyny. Biegunka z krwią lub bez krwi i (lub) skurczami brzucha.   |
| <b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>                                 |  |
| Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 1 000 pacjentów)                     | Nieprawidłowy skład krwi   |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Za mała liczba różnych rodzajów krwinek, zwiększona liczba granulocytów kwasochłonnych (szczególny rodzaj białych krwinek)   |
| <b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>                                 |  |
| Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Reakcje alergiczne (w tym ciężkie, takie jak anafilaksja), które mogą obejmować: <ul style="list-style-type: none"> <li>• swędzącą, grudkową wysypkę lub wysypkę pokrzywkową (pokrzywkę)</li> <li>• obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu</li> <li>• omdlenia, zawroty głowy, uczucie oszołomienia (niskie ciśnienie krwi)</li> </ul> |
| <b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>                                |  |
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)                      | Małe stężenie potasu, wapnia i magnezu we krwi (związane ze stosowaniem dużych dawek przez długi czas), utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Małe stężenie fosforanów we krwi (związane ze stosowaniem dużych dawek przez długi czas)   |
| <b>Zaburzenia psychiczne</b>  |  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Stan splątania, omamy, depresja  |
| <b>Zaburzenia układu nerwowego</b>  |  |
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)                      | Uszkodzenie nerwów obwodowych, zaburzenia lub brak czucia  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Organiczne choroby mózgu, drgawki, blokada nerwowo-mięśniowa, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, ból głowy   |
| <b>Zaburzenia oka</b>   |  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Zaburzenia widzenia  |
| <b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>   |  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Uszkodzenie nerwu słuchowego, utrata słuchu, choroba Menière'a, dzwonienie lub szum w uszach, zawroty głowy pochodzenia obwodowego   |
| Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Nieodwracalne ubytki słuchu, utrata słuchu   |
| <b>Zaburzenia serca</b>   |  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Zmniejszone ciśnienie krwi, nadciśnienie tętnicze  |
| <b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>   |  |
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)                      | Wymioty, nudności, nasilone wytwarzanie śliny, zapalenie jamy ustnej   |
| <b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>                               |  |
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)                      | Przemijające zwiększeni aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny we krwi   |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>                               |  |
| Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)               | Alergiczna wysypka na skórze, swędzenie  |

|   |  |
|---|--|
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)                      | Zaczerwienienie skóry  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)        | Łysienie, ciężka reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych z powstawaniem pęcherzy i zaczerwienieniem skóry (rumień wielopostaciowy)   |
| Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Ciężka reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych z powstawaniem pęcherzy i zaczerwienieniem skóry, mogąca w bardzo ciężkich przypadkach obejmować inne narządy i zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) |

#### **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

|  |  |
|--|--|
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)               | Ból mięśni   |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) | Drżenia mięśni (utrudniające utrzymanie pozycji stojącej lub koordynację ruchów) |

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

|  |  |
|--|--|
| Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)                  | Zaburzenie czynności nerek (zwykle ustępuje po zakończeniu leczenia)   |
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)               | Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi (przejściowe)  |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) | Ostra niewydolność nerek, duże stężenie fosforanów i aminokwasów w moczu (objaw tzw. nabytego zespołu Fanconiego związanego z długotrwałym podawaniem dużych dawek leku) |

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)               | Podwyższona temperatura ciała |
| Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) | Ból w miejscu wstrzyknięcia   |

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.** Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gentamicin B. Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po: „Terminu ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Roztwór należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera cząstek stałych.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość leku.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Gentamicin B. Braun

- Substancją czynną leku jest gentamycyna

#### Roztwór do infuzji 1 mg/ml

1 ml roztworu do infuzji Gentamicin B. Braun zawiera 1 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny.  
1 butelka o pojemności 80 ml zawiera 80 mg gentamycyny

- Inne składniki leku to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

#### Roztwór do infuzji 3 mg/ml

1 ml roztworu do infuzji Gentamicin B. Braun zawiera 3 mg gentamycyny w postaci siarczanu gentamycyny.  
1 butelka o pojemności 80 ml zawiera 240 mg gentamycyny.

1 butelka o pojemności 120 ml zawiera 360 mg gentamycyny

- Inne składniki leku to: disodu edetynian, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda roztwór do infuzji Gentamicin B. Braun i co zawiera opakowanie

Gentamicin B. Braun jest roztworem do infuzji; oznacza to, że jest podawany w kroplówce przez cienką rurkę lub kaniulę umieszczoną w żyłę.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Gentamicin B. Braun, 1 mg/ml, roztwór do infuzji znajduje się w polietylenowych butelkach (*Ecoflac plus*) o pojemności 80 ml.

Lek jest dostarczany w opakowaniach zawierających 10 lub 20 butelek.

Gentamicin B. Braun, 3 mg/ml, roztwór do infuzji znajduje się w polietylenowych butelkach (*Ecoflac plus*) o pojemności 80 i 120 ml.

Obie pojemności są dostarczane w opakowaniach zawierających 10 lub 20 butelek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Niemcy

Adres do korespondencji:  
34209 Melsungen, Niemcy

Telefon: +49/5661/71-0

Faks: +49/5661/71-4567

#### Wytwórca

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel. (61) 44 20 100

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

|   |  |
|---|--|
| Austria                                   | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung   |
| Belgia                                    | Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion/Infusionslösung/Oplossing voor infusie YES Pharmaceutical Development Services<br>Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion/Infusionslösung/Oplossing voor infusie |
| Czechy                                    | Gentamicin B. Braun  |
| Dania                                     | Gentamicin B. Braun  |
| Islandia                                  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsliislyf, lausn<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsliislyf, lausn   |
| Włochy                                    | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione<br>Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione   |
| Luksemburg                                | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung   |
| Norwegia                                  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning   |
| Polska                                    | Gentamicin B. Braun<br>Gentamicin B. Braun   |
| Portugalia                                | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão<br>Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão   |
| Słowenia                                  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje   |
| Słowacja                                  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok   |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion<br>Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion   |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024**

---

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej {[Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | \(urpl.gov.pl\)](https://www.urpl.gov.pl)}

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Roztwór do infuzji Gentamicin B. Braun jest w postaci gotowej do użycia i nie należy go rozcieńczać przed podaniem.

W żadnym razie nie mieszać aminoglikozydów w roztworze do infuzji z antybiotykami beta-laktamowymi (np. penicylinami, cefalosporynami), erytromycyną czy lipifizanem (specjalna emulsja typu olej w wodzie do żywienia pozajelitowego), ponieważ może nastąpić inaktywacja fizykochemiczna. Dotyczy to także skojarzenia gentamycyny z diazepamem, furosemidem, octanem flekainidu lub heparyną sodową.

Substancje czynne lub roztwory do rozpuszczania lub rozcieńczania, których nie należy podawać jednocześnie:

gentamycyna jest niezgodna z amfoterycyną B, cefalotyną sodową, nitrofurantoiną sodową i tetracyklinami.

Dodanie gentamycyny do roztworów zawierających wodorowęglan może prowadzić do uwolnienia dwutlenku węgla.



Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie zużyty niezwłocznie, użytkownik ponosi całkowitą odpowiedzialność za czas przechowywania po otwarciu i warunki panujące przed zastosowaniem, zwykle nie należy jednak przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego zestawu do infuzji, z zastosowaniem techniki aseptycznej. Zestaw do infuzji należy wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do systemu.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera cząsteczek lub przebarwień. Roztwór można stosować tylko, jeśli jest klarowny i nie znajdują się w nim żadne cząsteczki.