

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung** **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: 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 Gentamicin B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gentamicin B. Braun beachten?
3. Wie ist Gentamicin B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gentamicin B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gentamicin B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Gentamicin B. Braun 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 Gentamicin B. Braun nur zusammen mit anderen Antibiotika angewendet werden.

Mit Gentamicin B. Braun 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 Gentamicin B. Braun beachten?**

##### **Gentamicin B. Braun 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 Gentamicin B. Braun erhalten,

- 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 Gentamicin B. Braun 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 Muskeler schlaffung (Muskelrelaxantien) erhalten. Gentamicin kann in solchen Fällen Ihre Nerven- und Muskelfunktionen blockieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen starker Durchfall auftritt.

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 Gentamicin B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / 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 enthalten, 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 das Bedienen von Maschinen**

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

## **Gentamicin B. Braun enthält Natrium**

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.

Dieses Arzneimittel enthält 283 mg/425 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 80-ml-/120-ml-Flasche. Dies entspricht 14,2 %/21,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Gentamicin B. Braun 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-Konzentration 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 Gentamicin B. Braun erhalten 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.

### **Art der Anwendung**

Gentamicin B. Braun wird über einen Tropf direkt in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Die Infusionslösung in der Polyethylenflasche wird über einen Zeitraum von 30-60 Minuten gegeben.

Gentamicin B. Braun darf nicht in einen Muskel oder eine Vene injiziert werden (intramuskuläre oder intravenöse Injektion).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 10000 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.

| <b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen:</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): | Infektion mit anderen, Gentamicin-resistenten Keimen. Durchfall, mit oder ohne Blut und/oder Magenkrämpfe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):                                  | Veränderte Blutzusammensetzung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Ungewöhnlich geringe Anzahl verschiedener Blutzelltypen, Anstieg der Eosinophilen (eine bestimmte Art von weißen Blutkörperchen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems – Allergische Reaktionen:</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): | Allergische Reaktionen (einschließlich schwerer allergischer Reaktionen wie Anaphylaxie), die Folgendes umfassen können: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ein juckender, erhabener Ausschlag (Quaddeln) oder Nesselsucht (Urtikaria)</li><li>• Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann</li><li>• Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)</li></ul> |
| <b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:</b>                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Erniedrigung der Kalium-, Calcium- und Magnesium-Konzentrationen im Blut (bei hochdosierter Langzeitbehandlung), Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Erniedrigung der Phosphat-Konzentrationen im Blut (bei hochdosierter Langzeitbehandlung)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Psychiatrische Erkrankungen:</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Verwirrtheit, Halluzinationen, Depressionen                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems:</b>                                                       |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Schädigung peripherer Nerven, Empfindungsstörungen oder -verlust                                                                                                                                                                            |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Organische Gehirnerkrankung, Krämpfe, Blockade der Nerven- und Muskelfunktionen, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kopfschmerzen                                                                                                          |
| <b>Augenerkrankungen:</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Sehstörungen                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:</b>                                             |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Schädigung des Hörnervs, Hörverlust, Menière-Krankheit, Ohrenklingen/Ohrensausen, Drehschwindel                                                                                                                                             |
| Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): | Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit                                                                                                                                                                                          |
| <b>Gefäßerkrankungen:</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Entzündungen im Mundbereich                                                                                                                                                                  |
| <b>Leber- und Gallenerkrankungen:</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Anstieg der Leberenzyme und des Bilirubinspiegels im Blut (alle reversibel)                                                                                                                                                                 |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):                                  | Allergischer Hautausschlag, Juckreiz                                                                                                                                                                                                        |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Gerötete Haut                                                                                                                                                                                                                               |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | 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 Rötung der Haut, die in sehr schweren Fällen innere Organe befallen und lebensbedrohend sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) |
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):                                       | Muskelschmerzen (Myalgie)                                                                                                                                                                                                                   |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):                                 | Muskelzittern (verursacht Probleme beim Stehen)                                                                                                                                                                                             |

| <b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege:</b>                         |                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):                 | Beeinträchtigung der Nierenfunktion (bildet sich meist nach Absetzen der Behandlung zurück)                                                                  |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):               | Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut (reversibel)                                                                                                           |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):         | Akutes Nierenversagen, hohe Konzentration von Phosphat und Aminosäuren im Harn (sogenanntes Fanconi-ähnliches Syndrom, bei hochdosierter Langzeitbehandlung) |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</b> |                                                                                                                                                              |
| Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):               | Erhöhte Körpertemperatur                                                                                                                                     |
| Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):         | Schmerzen an der Injektionsstelle                                                                                                                            |

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

## **5. Wie ist Gentamicin B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Anwendung bestimmt. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos und frei von Schwebeteilchen ist.

Nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

[für Deutschland]:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gentamicin B. Braun enthält**

- Der Wirkstoff ist Gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun enthält 1 mg Gentamicin als Gentamicinsulfat.

Eine Flasche mit 80 ml enthält 80 mg Gentamicin.

1 ml Gentamicin B. Braun 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  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke  
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Gentamicin B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Gentamicin B. Braun ist eine Infusionslösung, d. h., sie wird durch einen dünnen Schlauch oder eine Kanüle in eine Vene verabreicht.

Die Lösung ist klar und farblos.

Gentamicin B. Braun ist in Polyethylenflaschen zu 80 ml abgefüllt.

Es sind Packungen zu 10 oder 20 Flaschen erhältlich.

Gentamicin B. Braun 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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

*Postanschrift*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

### **Hersteller**

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

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-28365

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-28367

**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 Solution pour perfusion /<br>Infusionslösung / Oplossing voor infusie |
| Dänemark    | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Deutschland | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung                                                        |

|                                     |                                                                                                    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Island                              | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsislyf, lausn                                                   |
| Italien                             | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione                                               |
| Luxemburg                           | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung                                                        |
| Norwegen                            | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning                                             |
| Österreich                          | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung                                                        |
| Polen                               | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Portugal                            | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão                                                 |
| Slowakei                            | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok                                                         |
| Slowenien                           | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje                                              |
| Tschechische Republik               | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion                                                           |
| Belgien                             | Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion /<br>Infusionslösung / Oplossing voor infusie |
| Dänemark                            | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Deutschland                         | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                                                        |
| Island                              | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsislyf, lausn                                                   |
| Italien                             | Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione                                               |
| Luxemburg                           | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                                                        |
| Norwegen                            | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning                                             |
| Österreich                          | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                                                        |
| Polen                               | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Portugal                            | Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão                                                 |
| Slowakei                            | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok                                                         |
| Slowenien                           | Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje                                              |
| Tschechische Republik               | Gentamicin B. Braun                                                                                |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion                                                           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gentamicin B. Braun ist eine gebrauchsfertige Zubereitung und darf vor der Anwendung 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 gleichzeitig verabreicht werden:

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

Durch den Zusatz von Gentamicin zu Lösungen, die Bicarbonat 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 Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Aufbewahrung 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 Anwendung.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

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