

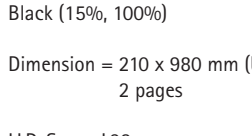
CZ – Příbalové informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

0767+0768/12608865/0624

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok

gentamicin (gentamicinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. <ul style="list-style-type: none">- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že se jí budete potřebovat přečíst znovu.- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz. kapitola 4.	
--	---

Co naleznete v této příbalové informaci

- Co je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
- Jak Vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván
- Možné nežádoucí účinky
- Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je Gentamicin 1 mg/ml nebo Gentamicin 3 mg/ml a k čemu se používá

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml patří do skupiny léků nazývaných aminoglykosidy. Ty se používají k léčbě těžkých infekcí vyvolaných bakteriemi, které mají být zničeny léčivou látkou gentamicinem.

K léčbě onemocnění uvedených níže, s výjimkou komplikovaných onemocnění ledvin, močových cest a močového měchýře, by se přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml měl používat pouze v kombinaci s jinými antibiotiky.

Přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Vám může být podáván k léčbě následujících onemocnění:

- komplikované a opakující se infekce ledvin, močových cest a močového měchýře
- infekce plic a dýchacích cest v průběhu nemocniční léčby
- břišní infekce, včetně zánětu pobřišnice
- infekce kůže a podkožních tkání, včetně těžkých popálenin
- sepse (celková infekce), přítomnost bakterií v krvi
- zánětu vnitřní vrstvy srdce (k léčbě infekce)
- k léčbě pooperacních infekcí

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podán

Nepoužívejte tento přípravek:

- jestliže jste alergický(á) na gentamicin, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním nazývaným myastenien gravis

Pozornosti a opatření

Před podáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem,

- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo trpíte hluchotou, způsobenou poruchou vnitřního ucha
- jestliže máte v anamnéze Vy nebo Vaše matka onemocnění způsobené mitochondriálními mutacemi (genetické onemocnění) nebo ztrátu sluchu v důsledku léčby antibiotiky, doporučuje se informovat svého lékaře dříve, než je Vám aminoglykosid podán; některé mitochondriální mutace mohou u tohoto přípravku zvýšit riziko ztráty sluchu. Lékař Vám může doporučit provedení genetického vyšetření před podáním přípravku Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml.

V těchto případech dostanete gentamicin pouze v případě, že je lékařem shledán nezbytným k léčbě Vašeho onemocnění. Velkou pozornost bude lékař věnovat vhodné úpravě dávek gentamicinu.

Váš lékař Vám bude věnovat pozornost obzvláště v případě jakéhokoli onemocnění, které ovlivňuje Vaše nervy a svaly, jako je např. Parkinsonova choroba, nebo pokud jsou Vám během operace podávána myorelaxancia (léky uvolňující svalové napětí), protože gentamicin může blokovat funkci nervů a svalů.

Pokud se u Vás objeví těžký průjem, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Může se stát, že Vaše infekce v případě, že nereagujete na jiná aminoglykosidová antibiotika, nebude reagovat ani na gentamicin, a jste-li alergický(á) na jiné aminoglykosidy, může se u Vás objevit alergická reakce i po gentamicinu.

S podáváním gentamicinu v jedné dávce starším pacientům jsou pouze omezené zkušenosti.

Aby bylo sníženo riziko poškození Vašeho sluchového nervu a Vašich ledvin, bude Váš lékař pečlivě vžít následující:

- Vyšetření sluchu, vestibulárního aparátu (aparátu pro udržování rovnováhy) a funkce ledvin před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby.
- Dávkování přesně podle výkonnosti ledvin.
- Doplnkové podání antibiotik přímo do místa infekce při poruše funkce ledvin musí být zohledněno v celkové dávce.
- Sledování koncentrací gentamicinu v séru, obzvláště vyžaduje-li to Váš případ.
- Jestliže už máte sluchový nerv poškozený (poruchy sluchové nebo rovnovážné funkce) nebo je-li léčba dlouhotrvající, bude požadovat dodatečná vyšetření rovnovážného aparátu a sluchu.
- Je-li to možné, léčba gentamicinem by neměla být delší než 10 – 14 dnů (obvykle 7 – 10 dnů).
- Aby doba mezi jednotlivou léčbou gentamicinem nebo jinými blíže příbuznými antibiotiky byla dostatečně dlouhá; 7 – 14 dnů.
- Vyhnut se podání ostatních látek s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv nebo ledviny současně s gentamicinem. Je-li to nevyhnutelné, je nutné obzvláště pečlivě sledování funkce ledvin.
- Vaši aktuální tekutinovou bilanci (stav tělesných tekutin) a produkci moče, zda je v normálním rozmezí.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

Dávky gentamicinu u pacientů s onemocněním ledvin, mohou být nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

U pacientů s onemocněním ledvin, mohou být dávky gentamicinu nižší, než v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

Kožní vyrážky, svědění a dýchací potíže jsou známkami akutní precitlivlosti. Snížené množství moče nebo úplná zástava močení (oliturie, anurie), nadměrné močení v noci a otoky (zadržování tekutin) jsou známkami akutního selhání ledvin.

Infekce a infestace:	Infekce jinými, na gentamicin rezistentními kmeny. Krvavý nebo nekrvavý průjem a/nebo žaludeční křeče.
Poruchy krve a lymfatického systému:	Abnormální složení krve.
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)	Abnormálně snížený počet různých typů krevních buněk, zvýšený počet eozinofilů (jistý typ bílých krvinek).
Poruchy imunitního systému – alergické reakce:	
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Alergické reakce (včetně závažných alergických reakcí jako anafylaxe), které mohou zahrnovat: <ul style="list-style-type: none">• svědivou, hrbokovitou vyrážku nebo kopřivku;• otok rukou, chodidel, kotníků, obličje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání,• mdloby, závrat, pocit točení hlavy (nízký krevní tlak).
Poruchy metabolismu a výživy:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Nízké hladiny draslíku, vápníku a hořčíku v krvi (související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek), ztráta chuti k jídlu, ubývání tělesné hmotnosti.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Nízké hladiny fosfátů v krvi (související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek).
Psychiatrické poruchy:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Zmatenost, halucinace, depresivní nálada.
Poruchy nervového systému:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Poškození periferních nervů, porucha nebo ztráta číti.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Organické onemocnění mozku, křeče, blokáda nervové a svalové funkce, závratě, poruchy rovnováhy, bolest hlavy.
Poruchy oka:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Poruchy vidění.
Poruchy ucha a labyrintu:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Poškození sluchového nervu, ztráta sluchu, Menierova choroba, zvonění/šuchání v uších, vertigo (pocit točení hlavy).
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Nezvrátná ztráta sluchu, hluchota.
Čevní poruchy:	
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Snížení krevního tlaku, zvýšení krevního tlaku.
Gastrointestinální poruchy:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvracení, nevolnost, zvýšené slinění, záněty v ústech.
Poruchy jater a žlučových cest:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšené hladiny jaterních enzymů a bilirubinu v krvi (vše reverzibilní).
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)	Alergická kožní vyrážka, svědění.
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zarudnutí kůže.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Vypádnutí vlasů, závažné kožní a slizniční alergické reakce doprovázené tvorbou puchýřů a zarudnutím kůže (multiformní erytém).
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Závažné alergické reakce kůže a sliznic doprovázené tvorbou puchýřů a zarudnutím kůže, které mohou ve velmi závažných případech postihovat vnitřní orgány a mohou být životu nebezpečné (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Bolesti svalů (myalgie).
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Svalový třes (způsobující potíže stát).
Poruchy ledvin a močových cest:	
Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)	Porucha funkce ledvin (po ukončení léčby obvykle odezní).
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšené hladiny močoviny v krvi (reverzibilní).
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Akutní selhání ledvin, vysoké hladiny fosfátů a aminokyselin v moči (tzv. syndrom podobný Fanconiho syndromu související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek).
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)	Zvýšení tělesné teploty.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)	Bolesti v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabice za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Roztok léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Roztok by měl být použit okamžitě po prvním otevření.

Pouze pro jednorázové použití. Roztok používejte pouze v případě, že je čirý, bezbarvý a neobsahuje částice.

Jakýkoli nepoužitý zbytek zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je gentamicin.

1 ml přípravku Gentamicin B. Braun 1 mg/ml obsahuje 1 mg gentamicinu v podobě gentamicin-sulfátu.

1 lahvička s 80 ml obsahuje 80 mg gentamicinu.

1 ml přípravku Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje 3 mg gentamicinu v podobě gentamicin-sulfátu.

1 lahvička s 80 ml obsahuje 240 mg gentamicinu.

1 lahvička se 120 ml obsahuje 360 mg gentamicinu.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, voda pro injekci a dinatrium-edetát (v infuzním roztoku se 3 mg/ml)

Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml jsou infuzní roztoky; tj. jsou podávány infuzní soupravou a kanylou umístěnou do žíly. Jsou to čiré bezbarvé vodné roztoky.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml je dodáván v polyethylenových (LDPE) lahvičkách s 80 ml.

Je dodáván v balení po 10 nebo 20 lahvičkách.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je dodáván v polyethylenových (LDPE) lahvičkách s 80 a 120 ml.

Obojí jsou dodávány v baleních po 10 nebo 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen,
Německo

Poštovní adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen,
Německo

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce
B. Braun Medical S. A.
Carretera de Gestisa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:
Rakousko Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Belgie Gentamicine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion
Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Gentamicine B. Braun 3 mg/ml Solution pour
Infusionslösung / Oplossing voor infusie

Česká republika Gentamicin B. Braun
Dánsko Gentamicin B. Braun
Německo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Island Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsliðslyf, lausn
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsliðslyf, lausn

Itálie Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione
Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione

Lucembursko Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Norsko Gentamicin B. Braun 1 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning

Polsko Gentamicin B. Braun
Portugalsko Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão

Slovensko Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje

Slovenská republika Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzný roztok
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzný roztok

Velká Británie (Severní Irsko) Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15. 5. 2024.

Další zdroj informace

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz

Black (15%, 100%)

Dimension = 210 x 980 mm (bxxh)
0767 + 0768/12608865/0624
2 pages

LLD-Spec.: L98

Látus 6863

CZ-SK__0767+0768/
0767+0768/12608865/0624
LF (EP)
Production site: Rubi

Font size: 9 pt.

G 230180



SK – Pisomná informácia pre používateľa

0767-0768/12608865/0624

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok

gentamicin (gentamicinum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviете:

1. Čo je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
3. Ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a na čo sa používa

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml patrí do skupiny antibiotík nazývaných aminoglykozidy. Používajú sa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami, ktoré môžu byť smrtené liečivom gentamicin.

Na liečenie chorôb uvedených nižšie, okrem komplikovaných infekcií obličiek, močových ciest a močového mechúra, Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml sa má používať len v kombinácii s inými antibiotikami.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml je určený na liečbu nasledujúcich ochorení:

- Komplikované a opakujúce sa infekcie obličiek, močových ciest a močového mechúra
- Infekcie pľúc a dýchacích ciest, ku ktorým dochádza počas liečby hospitalizovaných pacientov
- Brušné infekcie, vrátane zápalu pobrušnice
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane ťažkých popálenín
- Sepsa (infekcia v celom tele), prítomnosť baktérií v krvi
- Zápal osrdcovníka (na liečbu infekcie)
- Liečba infekcií po operáciách

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Tento liek sa nesmie používať

- ak ste alergický na gentamicin, iné podobné látky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte myasténiu gravis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo máte stratu sluchu
- ak sa u vás alebo u rodinných príslušníkov zo strany matky vyskytuje, alebo sa v minulosti vyskytvala mitochondriálna mutácia (genetické ochorenie), alebo strata sluchu spôsobená antibiotikami, odporúča sa, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako užijete aminoglykozid; určité mitochondriálne mutácie môžu zvýšiť riziko straty sluchu pri použití tohto lieku. Váš lekár môže odporučiť genetické testovanie pred podaním Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicinu B. Braun 3 mg/ml.

V takom prípade budete dostávať gentamicin, iba ak váš lekár rozhodne, že liečba vášho ochorenia gentamicinom je pre vás nevyhnutná. Váš lekár bude dbať na úpravu dávok gentamicinu.

Váš lekár bude obzvlášť opatrný ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje vašu motoriku svalov a svalov ako je PARKINSONOVA choroba alebo ak dostávate myorelaxanciú (lieky na uvoľnenie svalstva) počas operácie, pretože gentamicin môže blokovať funkciu nervov a svalov.

ak máte závažnú hnačku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade ak iné aminoglykozidy nezabrali na vašu infekciu, je možné, že ani gentamicin nebude účinný a ak ste alergický na iné aminoglykozidy, môžete mať na gentamicin alergickú reakciu.

U starších pacientov sú len obmedzené skúsenosti s dávkovaním gentamicinu jedenkrát za deň.

Na zníženie rizika poškodenia vášho sluchového nervu a obličiek musí váš lekár starostlivo zvažíť nasledujúce:

- Monitorovanie sluchu, rovnováhy a funkcie obličiek pred, počas a po liečbe.
- Dávkovanie striktné podľa vašej činnosti obličiek
- Ak máte poruchu funkcie obličiek antibiotiká podávané navyše priamo do miesta infekcie musia byť zarátané do celkového dávkovania.
- Monitorovanie koncentrácií gentamicinu v sére počas liečby v prípade ak to vyžaduje váš zdravotný stav.
- Ak máte poškodený ušný nerv (porucha funkcie sluchu alebo rovnováhy), alebo pri dlhohobej liečbe, je nutné dodatočne monitorovanie funkcie rovnováhy a sluchu.
- Ak je to možné, liečba gentamicinom nemá trvať dlhšie ako 10 – 14 dní (zvyčajne 7 – 10 dní).
- Medzi jednotlivými liečbami gentamicinom alebo inými úzko príbuznými antibiotikami musí byť dostatočný časový odstup 7 – 14 dní.
- Vyhlúčenie podávania iných liekov s možným škodlivým účinkom na ušný nerv alebo obličky spolu s gentamicinom. Ak nie je možné vyhnúť sa súbežnému podávaniu, je nutné starostlivo monitorovanie funkcie obličiek
- Množstvo telesnej tekutiny a tvorba moču musia byť v normálnom rozmedzí.

Iné lieky a Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je potrebné dávať pozor na nasledujúce lieky:

Éter, myorelaxancia

Éter a myorelaxancia zvyšujú blokovanie nervovej a svalovej funkcie aminoglykozidmi. Preto, ak dostávate taketo liečivá, budete starostlivo monitorované.

Metoxyfluránová anestézia

Anesteziológ má byť pred vykonaním anestézie metoxyfluránom (anestetický plyn) informovaný, či ste dostali alebo dostávate aminoglykozidy a vyhnúť sa jeho použitiu, ak je to možné, pre zvýšené riziko poškodenia obličiek.

Iné lieky s možnými škodlivými účinkami na ušný nerv a obličky.

Budete starostlivo monitorovaní pri podávaní gentamicinu pred, počas alebo po liečbe liekmi, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

- amfotericin B (proti hubovým infekciám),
- kolistín (dekontaminácia čriev),
- cyklosporín (na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií),
- cisplatina (protinádorová látka),
- vankomycín, streptomycín, viomycín, karbenicilín, iné aminoglykozidy, cefalosporiny (antibiotiká).

Ak užívate lieky na zvýšenie vylučovania moču, napríklad kyselinu etakrynovú a furosemid, budete tiež starostlivo monitorovaní.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek nemá byť užívaný v tehotenstve pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte. Lekár zvaží, či sa má ukončiť dojčenie alebo liečba gentamicinom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov budete veľmi opatrní, pretože sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú pocit točenia sa a závraty.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml obsahuje sodík

[Gentamicin 1 mg/ml]
Tento liek obsahuje 283 mg sodíka (hlavne zložky kuchynskej soli) v každej fľaške.

To sa rovná 14,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Gentamicin 3 mg/ml
Tento liek obsahuje 283/425 mg sodíka (hlavne zložky kuchynskej soli) v každej 80/120 ml fľaške.

To sa rovná 14,2 %/21,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Dávkovanie u pacientov s normálnou funkciou obličiek Dospelí/Dospievajúci

Odporúčaná denná dávka u dospievajúcich a dospelých s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň vo forme jednej (preferovanej) až dvoch jednorazových dávok.

Bezná liečba gentamicinom netrvá dlhšie ako 7 – 10 dní, iba v prípade ťažkých a komplikovaných infekcií môže liečba presiahnuť 10 dní.

Hladina gentamicinu v krvi bude u vás starostlivo monitorovaná a to odberom krvných vzoriek na konci dávkového intervalu a okamžite po skončení infúzie, najmä na kontrolu funkcie obličiek. Dávka bude starostlivo upravená, aby sa predišlo poškodeniu obličiek.

Deti

Denná dávka u novorodencov je 4 – 7 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Novorodencom sa potrebná denná dávka podáva vo forme jednej jednorazovej dávky.

Denná dávka u dojčiat po prvom mesiaci života je 4,5 – 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti za deň vo forme jednej (preferovanej) až dvoch jednorazových dávok.

Odporúčaná denná dávka u starších detí s normálnou funkciou obličiek je 3 – 6 mg/kg telesnej hmotnosti za deň vo forme jednej (preferovanej) až dvoch jednorazových dávok.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek budete monitorovaní, aby bolo možné upraviť koncentrácie gentamicinu v krvi, a to znížením dávky, alebo predlžovaním časového intervalu medzi jednotlivými dávkami. V takomto prípade lekár vie ako upraviť dávkovaciu schému.

Dávkovanie u pacientov pri liečbe obličiek dialýzou
V takomto prípade bude dávka starostlivo upravená podľa množstva gentamicinu v krvi.

Starší pacienti môžu vyžadovať nižšie udržiavacie dávky než mladší pacienti na dosiahnutie dostatočnej hladiny gentamicinu v krvi.

U pacientov s veľkou nadváhou je počiatočná dávka odvodená od ideálnej telesnej hmotnosti, ku ktorej sa pripočíta 40 % nadváhy.

Pre pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebné upravovať dávky.

Ak použijete viac Gentamicinu B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicinu B. Braun 3 mg/ml, ako máte

V prípade nahradenia gentamicinu (napr. v dôsledku poruchy funkcie obličiek) môže dôjsť k ďalšiemu poškodeniu obličiek a k poškodeniu ušného nervu.

Liečba v prípade predávkovania

Najskeôr je nutné ukončiť liečbu. Neexistuje špecifické antidotum. Gentamicin môže byť odstránený z krvi pomocou dialýzy obličiek. Na liečbu blokády nervovej a svalovej funkcie sa odporúča podať chlorid vápenatý a umelé dýchanie ak je to nutné.

Spôsob podania

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je podávaný kvapkaním priamo do žily (intravenózna infúzia). Infúzne roztoky v polyetylénovej fľaške sú podávané počas 30 – 60 minút.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok sa nesmú podávať injekciou do svaly alebo do žily (intramuskulárna alebo intravenózna injekcia).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa používania tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Za určitých okolností má gentamicin toxické účinky na ušný nerv a obličky. U pacientov liečených gentamicinom sa často pozoruje poškodenie funkcie obličiek, ktorá sa zvyčajne upraví po ukončení používania lieku.

Vo väčšine prípadov je toxicita obličiek spojená s nadmerné vysokým dávkovaním, dlhodobou liečbou, už existujúcimi abnormalitami obličiek, alebo s podaním iných látok, ktoré majú toxický účinok na obličky. Ďalšie rizikové faktory pre toxické poškodenie obličiek sú pokročilý vek, nízky tlak krvi, znížený objem krvi alebo šok, alebo existujúce ochorenie pečene. Rizikové faktory pre toxické účinky na sluchový nerv sú existujúca porucha pečene alebo sluchu, baktérie v krvi a veľmi zriedkavo, zistujúca porucha

Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú hojné zriedkavo, vyskytujú sa až u 1 z 10 000 liečených pacientov môžu byť vážne a vyžadujú okamžitú liečbu:

- závažné akútne reakcie z precitlivostnosti (alergické reakcie)
- akútne zlyhanie obličiek.

Kožné vyrážky, svrbenie a ťažkosti s dýchaním sú znakom akútnej precitlivostnosti.

Zníženie množstva moču alebo úplná zástava močenia (oligúria, anúria), nadmerné močenie počas noci a opuch celého tela (zadržiavanie tekutiny) sú znakom akútneho zlyhania obličiek.

Infekcie a náznaky:	
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Infekcia spôsobená inými baktériami, odolnými voči gentamicinu. Hnačka s krvou alebo bez krvi a/alebo krče v bruchu.
Poruchy krvi a lymfatického systému:	
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):	Abnormálne (neobyklé) zloženie krvi
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Abnormálne nízke množstvá rôznych typov krviniek, zvýšené množstvo eoziноfilov (určitý typ bielych krviniek)
Poruchy imunitného systému – alergické reakcie:	
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Alergické reakcie (vrátane závažných alergických reakcií, ako je anafylaxia), ktoré môžu zahŕňať: <ul style="list-style-type: none">• svrbivú, hrdkovitú vyrážku alebo žihľavku,• opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehltnutím alebo dýchaním,• omdliavanie, závrat, pocit točenia sa (nízky krvný tlak).
Poruchy metabolizmu a výživy:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Nízke hladiny draslíka, vápnika a horčíka v krvi (spojené s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia), strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Nízke hladiny fosfátu v krvi (spojené s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia)
Psychické poruchy:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Zmätenosť, halucinácie, mentálna depresia
Poruchy nervového systému:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Poškodenie periférnych nervov, porucha alebo strata citlivosti
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poškodenie mozgovej tkaniva, krče, blokáda nervových a svalových funkcií, závrat, poruchy rovnováhy, bolesť hlavy
Poruchy oka:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poruchy vídenia
Poruchy ucha a labryntisu:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poškodenie sluchového nervu, strata sluchu, Menierova choroba, hučanie/zvonenie v ušiach, vertigo (porucha ucha)
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Nezvrtná strata sluchu, hluchota
Poruchy ciiev:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Znížený tlak krvi, zvýšený tlak krvi
Poruchy tráviaceho traktu:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Vracanie, pocit na vracanie, zvýšené slinenie, zápal v ústach
Poruchy pečene a žilcových ciest:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Zvýšené hladiny pečenejových enzýmov a bilirubínu v krvi, (všetko vratné)
Poruchy kože a podkožného tkaniva:	
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):	Alergická kožná vyrážka, svrbenie
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):	Začervnenie pokožky
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Vypadávanie vlasov, závažné alergické reakcie na koži a sliznici sprevádzané pluzgiermi a sčervenaním kože (multiformný erytém),
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Závažné alergické reakcie kože a sliznice sprevádzané tvorbou pluzgierov a sčervenaním kože, ktoré môžu vo veľmi závažných prípadoch poškodiť vnútorné orgány a môžu byť životu nebezpečné (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):	Bolesť svalov (myalgia)
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Tras svalov (vyvolávajúci ťažkosti pri stoji)
Poruchy obličiek a močových ciest:	
Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):	Porucha funkcie obličiek (zvyčajne ustúpi po ukončení liečby)
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):	Zvýšenie hladiny močoviny v krvi (vratné)
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Akútne (náhle) zlyhanie obličiek, vysoká hladina fosfátov a aminokyselín v moči (ochorenie podobné takzvanému Fanconiho syndrómu, spôsobené dlhodobým podávaním vysokých dávok)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:	
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):	Zvýšená telesná teplota
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Bolesť v mieste vpichu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a vonkajšom biale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Roztok musí byť použitý okamžite po prvom otvorení.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Roztok môže byť použitý iba ak je čirý a bez častíc.

Nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok obsahuje

– Liečivo je gentamicin.

1 ml Gentamicinu B. Braun 1 mg/ml infúzneho roztoku obsahuje 1 mg gentamicínu, vo forme gentamicínium-sulfátu.

1 fľaška 80 ml obsahuje 80 mg gentamicínu.

1 ml Gentamicinu B. Braun 3 mg/ml infúzneho roztoku obsahuje 3 mg gentamicínu, vo forme gentamicínium-sulfátu.

1 fľaška 80 ml obsahuje 240 mg gentamicínu.

1 fľaška 120 ml obsahuje 360 mg gentamicínu.

– Ďalšie zložky sú edetan disodný (3 mg/ml roztoku), chlorid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a obsah balenia

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml sú infúzne roztoky; t.j. sú podávané v infúzii pomocou malej hadičky alebo kanýly zavedenej do žily.

Sú to číre, bezfarebné roztoky.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok je v polyetylénových fľaškách 80 ml.

Je dodávaný v baleniach po 10 alebo 20 fľašiek.

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je v polyetylénových fľaškách 80 a 120 ml.

Oba sú dodávané v baleniach po 10 alebo 20 fľašiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobca

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Irsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgicko	Gentamycine B. Braun 1mg/ml solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3mg/ml solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Česká republika	Gentamicin B. Braun
Dánsko	Gentamicin B. Braun
Nemecko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Island	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennisslíflýf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennisslíflýf, lausn
Taliansko	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxembursko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Nórsko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusionsvæskse, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæskse, oppløsning
Poľsko	Gentamicin B. Braun
Portugalsko	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovensko	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovensko	