FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Gentamicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml.
3. Come prendere Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina B. Braun 1 mg/ml e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina b. Braun 1 mg/ml o Gentamicina b. Braun 3 mg/ml e a che cosa serve

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antibiotici che vengono usati per trattare gravi infezioni causate da batteri che possono essere eliminati da gentamicina, il principio attivo.

Per il trattamento delle malattie sottoelencate, ad eccezione di infezioni complicate dei reni, delle vie urinarie e della vescica, Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml devono essere usate solo in associazione con altri antibiotici.

Lei potrà ricevere Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml per il trattamento delle seguenti malattie:
- infezioni complicate e ricorrenti dei reni, delle vie urinarie e della vescica;
- infezioni dei polmoni e delle vie aeree che si verificano durante il trattamento in regime di ricovero;
- infezioni dell'addome, compresa l'infiammazione del peritoneo;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese gravi ustioni;
- sepsi (un'infezione di tutto l'organismo), batteri nel sangue;
- infiammazione della parete di rivestimento interna del cuore (per trattare infezioni);
- per trattare infezioni dopo interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gentamicina B. BRAUN 1 mg/ml o Gentamicina B. BRAUN 3 mg/ml

Questo medicinale non deve essere usato
- se è allergico alla gentamicina, ad altre sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se:
- è in stato di gravidanza o sta allattando;
- se ha la funzione renale compromessa o ha sordità dell'orecchio interno.

In questo caso prenderà la gentamicina solo se il medico lo riterrà fondamentale per il trattamento della malattia da cui lei è affetto. Il medico avrà cura di adeguare appropriatamente la sua dose di gentamicina.

Il medico presterà particolare attenzione se lei soffre di qualsiasi malattia che interessa la funzione di nervi e muscoli, come il morbo di PARKINSON, o qualora lei riceva un rilassante muscolare durante un intervento chirurgico, perché la gentamicina può causare un blocco della funzione nervosa e muscolare.

Deve informare immediatamente il medico in caso di diarrea grave.

La sua infezione può non rispondere alla gentamicina se il suo organismo non ha reagito ad altri aminoglicosidi e lei può avere una reazione allergica alla gentamicina, se è già allergico a un altro aminoglicoside.

Ci sono solo studi limitati sulla somministrazione di una dose singola giornaliera di gentamicina nei pazienti anziani.
Per diminuire il rischio di danno a carico del nervo acustico o dei reni, il medico valuterà attentamente quanto segue:
- monitoraggio dell'udito, dell'equilibrio e della funzione renale prima, durante e dopo il trattamento;
- dose strettamente dipendente dalla sua funzionalità renale;
- se ha la funzione renale compromessa, per la dose totale verrà presa in considerazione la somministrazione supplementare di antibiotici direttamente nella sede dell'infezione;
- monitoraggio delle concentrazioni della gentamicina nel siero durante la terapia, se le particolarità del caso lo richiedono;
- se ha già subito un danno a carico del nervo acustico (udito o equilibrio compromesso) o se si prevede un trattamento a lungo termine, è necessario il monitoraggio supplementare dell'equilibrio e dell'udito;
- se possibile, lei riceverà la terapia con la gentamicina per non più di 10-14 giorni (normalmente dai 7 ai 10 giorni);
- deve trascorrere un periodo di tempo sufficiente, di 7-14 giorni, tra trattamenti singoli con la gentamicina o con altri antibiotici strettamente correlati;
- esclusione della somministrazione di altre sostanze con potenziali effetti dannosi sul nervo acustico o sui reni insieme alla gentamicina. Se questo è inevitabile, sarà necessario un monitoraggio particolarmente attento della funzione renale;
- il livello di liquido corporeo e la produzione di urina dovranno essere nella norma.

Altri medicinali e Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Gentamicina B. Braun 3 mg/ml

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Occorre prestare attenzione ai seguenti medicinali:
Etere, rilassanti muscolari
Il blocco della funzione nervosa e muscolare da parte degli aminoglicosidi viene potenziato da etere e rilassanti muscolari. Lei verrà pertanto monitorato con particolare attenzione mentre riceve queste sostanze.
Anestesia con metossiflurano
L'anestesista deve sapere se lei ha assunto o sta assumendo aminoglicosidi prima di eseguire

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l'anestesia con metossiflurano (un gas anestetico) e, se possibile, deve evitare di usare questa sostanza a causa del maggiore rischio di danno renale.

Altri prodotti medicinali con potenziali effetti dannosi sul nervo acustico e sui reni
Lei sarà sottoposto a un monitoraggio molto attento se prenderà la gentamicina prima, durante o dopo il trattamento con prodotti medicinali che contengono le seguenti sostanze:
- amfotericina B (contro le infezioni fungine);
- colistina (per la decontaminazione intestinale);
- ciclosporina (per la soppressione di reazioni immunitarie indesiderate);
- cisplatino (un farmaco antineoplastico);
- vancomicina, streptomicina, viomicina, carbenicillina, altri aminoglicosidi, cefalosporine (antibiotici).

Lei verrà sottoposto a un monitoraggio molto attento anche qualora riceva medicinali per aumentare il flusso di urina, contenenti ad es. acido etacrinico e furosemide.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando. Il medico valuterà attentamente se dovrà interrompere l'allattamento o la terapia con la gentamicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di prestare attenzione durante la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari, in considerazione di possibili effetti indesiderati come capogiri e vertigini.

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml contiene sodio

Questo prodotto medicinale contiene 283 mg di sodio per flacone di soluzione per infusione.
Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata di sodio.
Questo prodotto medicinale contiene 283/425 mg di sodio per flacone da 80/120 ml di soluzione per infusione.
Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata di sodio.

3. Come prendere Gentamicina B. Braun 1 mg/ml, Gentamicina B. Braun 3 mg/ml

Posologia nei pazienti con funzionalità renale normale

Adulti/Adolescenti
La dose giornaliera consigliata negli adolescenti e negli adulti con funzione renale normale è di 3-6 mg/kg di peso corporeo al giorno da 1 (preferibile) fino a 2 singole dosi.

Normalmente un trattamento con gentamicina non dura più di 7-10 giorni; il trattamento può superare i 10 giorni solo in caso di infezioni gravi e complicate.

Le verranno attentamente monitorati i livelli ematici della gentamicina analizzando campioni di sangue prelevati alla fine di un intervallo posologico e immediatamente dopo il termine dell'infusione, principalmente per controllare la sua funzione renale. La sua dose verrà attentamente adeguata per evitare un danno renale.

Bambini *(da 2 a 12 anni)*

La dose giornaliera nei neonati è di 4-7 mg/kg di peso corporeo al giorno. Ai neonati si

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministra la dose giornaliera necessaria in 1 singola dose.
La dose giornaliera nei lattanti dopo il primo mese di vita è di 4,5-7,5 mg/kg di peso corporeo al giorno da 1 (preferibile) fino a 2 singole dosi. La dose giornaliera consigliata nei bambini più grandi con funzione renale normale è di 3-6 mg/kg di peso corporeo al giorno da 1 (preferibile) fino a 2 singole dosi.

Posologia nei pazienti con compromissione della funzione renale.

Se ha una compromissione della funzione renale, lei verrà monitorato per adeguare appropriatamente le concentrazioni della gentamicina nel sangue, diminuendo la dose o prolungando il tempo tra le singole dosi. In questo caso, il medico saprà come adeguare il regime posologico.

Posologia nei pazienti in trattamento con dialisi renale

In questo caso, la sua dose verrà adeguata con attenzione in base al suo livello di gentamicina nel sangue.
I **pazienti anziani** possono richiedere dosi di mantenimento inferiori rispetto a quelle di adulti più giovani per ottenere livelli di gentamicina sufficienti nel sangue.
Nei **pazienti fortemente sovrappeso**, la dose iniziale deve basarsi sul peso corporeo ideale più il 40 percento del peso in eccesso.
Per i pazienti con **compromissione della funzione epatica** non è necessario alcun adeguamento posologico.

Se prende più Gentamicina B. Braun 1 mg/ml o Gentamicina B. Braun 3 mg/ml di quanto deve

In caso di accumulo (ad esempio come conseguenza di una compromissione della funzione renale), possono verificarsi ulteriori danni a carico di reni e nervo acustico.
Trattamento in caso di sovradosaggio
Il trattamento verrà inizialmente interrotto. Non esiste alcun antidoto specifico. La gentamicina può essere eliminata dal sangue con la ***dialisi renale***. Per il trattamento del blocco della funzione nervosa e muscolare, può essere somministrato cloruro di calcio e, se necessario, può essere effettuata la respirazione artificiale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Modo di somministrazione

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione si somministra tramite flebo direttamente in vena (infusione endovenosa). La soluzione per infusione nel flacone di polietilene si somministra per un periodo di 30-60 minuti.
Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione non deve essere somministrata tramite iniezione nel muscolo o nella vena (iniezione intramuscolare o endovenosa)

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In determinate condizioni, la gentamicina presenta effetti tossici sul nervo acustico e sui reni. La compromissione renale è osservata comunemente nei pazienti trattati con gentamicina e normalmente si risolve dopo la sospensione del farmaco. Nella maggior parte dei casi, la tossicità renale è associata ad una dose eccessivamente elevata o ad un trattamento a lungo termine, ad anomalie renali pre-esistenti o ad altre sostanze aventi anch'esse un effetto tossico sui reni.
Ulteriori fattori di rischio per la tossicità renale sono età avanzata, bassa pressione sanguigna, diminuito volume del sangue o shock, o nota malattia del fegato. Fattori di rischio per effetti tossici sul nervo acustico sono compromissione epatica e acustica, presenza di batteri nel

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sangue e febbre.

I seguenti effetti indesiderati, che possono verificarsi molto raramente, vale a dire in meno di 1 su 10.000 pazienti trattati, possono essere gravi e richiedono un trattamento immediato:
- gravi reazioni (allergiche) di ipersensibilità acuta;
- insufficienza renale acuta.

Eruzioni cutanee, prurito e difficoltà respiratorie possono essere segni di ipersensibilità acuta.
La diminuzione della quantità di urine o la totale interruzione delle urine (oliguria, anuria), una minzione notturna eccessiva e il gonfiore generalizzato (ritenzione idrica) sono segni di insufficienza renale acuta.

Infezioni ed infestazioni	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	infezione da altri germi resistenti alla gentamicina, ampia infiammazione dell'intestino (normalmente può essere dovuta ad altri antibiotici)
Patologie del sistema emolinfopoietico	
Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)	composizione anomala del sangue
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	livelli anomali bassi della conta di diversi tipi di cellule del sangue, aumento della conta degli eosinofili (un determinato gruppo di cellule bianche del sangue)
Disturbi del sistema immunitario – reazioni allergiche	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	febbre da farmaco, reazioni di ipersensibilità acute gravi
Patologie del metabolismo e della nutrizione	
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)	bassi livelli ematici di potassio, calcio e magnesio (associati a dosi elevate somministrate per un lungo periodo di tempo), perdita di appetito, perdita di peso
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	bassi livelli ematici di fosfato (associati a dosi elevate somministrate per un lungo periodo di tempo)
Disturbi psichiatrici	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	confusione, allucinazioni, depressione mentale
Patologie del sistema nervoso	
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)	danno dei nervi periferici, danneggiamento della funzione o perdita della sensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	sindrome cerebrale organica, convulsioni, blocco della funzione nervosa e muscolare, capogiri, disturbi dell'equilibrio, mal di testa
Patologie dell'occhio	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	compromissione della vista
Patologie dell'orecchio e del labirinto:	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	compromissione del nervo acustico, perdita dell'udito, malattia di Ménière, fischio/ronzio nelle orecchie, vertigini
Patologie vascolari	
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	pressione sanguigna diminuita, pressione sanguigna aumentata
Patologie gastrointestinali	
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):	vomito, nausea, salivazione aumentata, infiammazione del cavo orale
Patologie epatobiliari	
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):	livelli aumentati degli enzimi epatici e della bilirubina nel sangue (tutti reversibili)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):	rash cutaneo allergico, prurito
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)	arrossamento cutaneo
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	perdita di capelli, reazione allergica grave delle membrane mucose della pelle accompagnata da vescicole e arrossamento della pelle (eritema multiforme) che potrebbe nei casi molto gravi intaccare gli organi interni e mettere a rischio la vita (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)	dolore muscolare (mialgia)
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)	tremore dei muscoli (che causano difficoltà nello stare in piedi)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie renali e urinarie	
Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):	compromissione renale (che normalmente si risolve dopo l'interruzione del trattamento)
Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):	livelli aumentati di urea nel sangue (reversibile)
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):	insufficienza renale acuta, livelli elevati di fosfato e aminoacidi nelle urine (associati a dosi elevate somministrate per un lungo periodo di tempo)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):	aumento della temperatura corporea
Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):	dolore nel sito di iniezione

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico. Questo include ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Gentamicina, B. Braun 3 mg/ml

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sul cartone esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La soluzione deve essere usata immediatamente dopo la prima apertura.
Questo prodotto medicinale è solo monouso. Utilizzare la soluzione solo se è limpida, incolore e priva di particelle.
La soluzione non utilizzata deve essere gettata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Gentamicina B. Braun 3 mg/ml

Il principio attivo è la gentamicina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 ml di Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione contiene 1 mg di gentamicina, come gentamicina solfato.

1 flacone da 80 ml contiene 80 mg di gentamicina.

1 ml di Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione contiene 3 mg di gentamicina, come gentamicina solfato.

1 flacone da 80 ml contiene 240 mg di gentamicina.
1 flacone da 120 ml contiene 360 mg di gentamicina.

Gli eccipienti sono:
edetato disodico (soluzione 3 mg/ml), cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina B. Braun 1 mg/ml e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml e contenuto della confezione
Gentamicina B. Braun 1 mg/ml e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml sono soluzioni per infusione; vengono somministrate goccia a goccia attraverso una piccola sonda o una cannula inserita in una vena.
Si tratta di soluzioni limpide e incolori.

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in flaconi di polietilene da 80 ml
in confezioni da 10 o 20 flaconi.
Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione è disponibile in flaconi di polietilene da 80 o 120 ml in confezioni da 10 o 20 flaconi.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1 Indirizzo postale:
34212 Melsungen, Germania 34209 Melsungen, Germania

Telefono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567
Produttore
B. Braun Medical SA
Carretera de Terrasa, 121
08191 Rubi (Barcellona)
Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgio -	Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Rep. Ceca	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Danimarca	Gentamicin B. Braun
Germania	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Grecia -	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Finlandia -	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Francia -	Gentamicine B. Braun1 mg/ml solution pour perfusion
	Gentamicine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion
Irlanda	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
	Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion
Italia	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione
	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Lussemburgo	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Norvegia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Gentamicin B. Braun
Portogallo	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão
	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão
Slovenia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Slovacchia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Regno Unito	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
	Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Gentamicina B. Braun 1mg/ml soluzione per infusione e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione è una formulazione pronta all'uso e non deve essere diluita prima della somministrazione.

Non miscelare mai aminoglicosidi in una soluzione per infusione con antibiotici beta-lattamici (ad es. penicilline, cefalosporine), eritromicina o lipiphysan per evitare un'inattivazione chimico-fisica. Questo vale anche per un'associazione di gentamicina con diazepam, furosemide, flecainide acetato o sodio eparina.

I seguenti principi attivi o la soluzione per ricostituzione/diluizione non devono essere somministrati contemporaneamente:
la gentamicina non è compatibile con amfotericina B, cefalotina sodica, nitrofurantoina sodica, sulfadiazina sodica e tetracicline.

L'aggiunta di gentamicina a soluzioni contenenti bicarbonato può portare a liberazione di biossido di carbonio.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare normalmente le 24 ore a 2-8°C.

La soluzione deve essere somministrata con apparecchiatura sterile utilizzando una tecnica asettica. L'apparecchiatura deve essere riempita di soluzione per evitare l'ingresso di aria nel sistema.

Esclusivamente monouso.
La soluzione non utilizzata deve essere gettata.
Prima della somministrazione, la soluzione deve essere controllata visivamente per verificare l'eventuale presenza di particelle e segni di scolorimento. Usare la soluzione solo se limpida e priva di particelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).