

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.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji 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

1. Co je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
3. Jak Vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat
6. 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 pobříšnice
- infekce kůže a podkožních tkání, včetně těžkých popálenin
- sepse (celková infekce), přítomnost bakterií v krvi
- zánětu vnitřní vrstvy srdce (k léčbě infekce)
- k léčbě pooperačních infekcí

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

Nepoužívejte tento přípravek:

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

Upozornění a opatření

- Před podáním tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo trpíte hluchotou, způsobenou poruchou vnitřního ucha
- jestliže víte, že máte (nebo si myslíte, že máte) mitochondriální onemocnění (mutace v části buněk, která pomáhá s tvorbou energie); některá mitochondriální onemocnění mohou při léčbě tímto přípravkem zvyšovat riziko ztráty sluchu.

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 obzvlášť 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, poraďte 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.

Abyste snížili riziko poškození Vašeho sluchového nervu a Vašich ledvin, bude Váš lékař pečlivě vážit 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, obzvlášť 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 blízkými 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 obzvlášť pečlivě sledování funkce ledvin.
- Vaši aktuální tekutinovou bilanci (stav tělesných tekutin) a produkci moče, zda je v normálním rozmezí.

Další léčivé přípravky a Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláštní opatnosti je zapotřebí u následujících léčivých přípravků:

Ether, léky uvolňující svaly

Blokování nervové a svalové funkce aminoglykosidy je posilováno etherem a svalovými relaxancii. Pokud tyto přípravky dostáváte, budete obtížně pečlivě sledováni.

Methoxyfluranová anestetika

Anesteziolog by měl vědět, zda jste dostával(a) nebo dostáváte aminoglykosidy před provedením narkózy methoxyfluranem (plynné anestetikum) a vyvarovat se použití tohoto prostředku, pokud je to možné, kvůli zvýšenému riziku poškození ledvin.

Jiné léčivé přípravky s možným škodlivým účinkem na sluchový nerv a ledviny

Velmi pečlivě budete sledováni, dostáváte-li gentamicin před, během nebo po léčbě léčivými přípravky obsahujícími následující látky:

- amfotericin B (proti plísňovým onemocněním),
- kolistiv (k dekontaminaci střev),
- cyklosporin (k potlačení nežádoucích imunitních reakcí),
- cisplatinu (protinádorový lék),
- vankomycin, streptomycin, viomycin, karbencilin, aminoglykosidy, cefalosporiny (antibiotika). Rovněž budete pečlivě sledováni, užíváte-li diuretika (léky stimulující zvýšenou tvorbu moče) např. etakrynovou kyselinu a furosemid.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento lék by neměl být používán během těhotenství, pokud to není absolutně nutné.

Kojení

Pokud kojíte, oznamte to svému lékaři. Váš lékař pečlivě zváží, zda přerušit kojení nebo podávání gentamicinu.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení a obsluze strojů je doporučena opatrnost s ohledem na možné nežádoucí účinky, jako jsou točení hlavy a závratě.

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

[Gentamicin B. Braun 1 mg/ml]

Tento léčivý přípravek obsahuje 283 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 14,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

[Gentamicin B. Braun 3 mg/ml]

Tento léčivý přípravek obsahuje 283 mg/425 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce s 80 ml/120 ml. To odpovídá 14,2 %/21,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván

Dávkováni u pacientů s normální funkcí ledvin

Dospělí/dospívající

Doporučená denní dávka u dospělých a dospívajících s normální funkcí ledvin je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Obvykle nebudete léčení gentamicinem déle než 7 – 10 dnů, pouze v případech těžkých a komplikovaných infekcí může léčba překročit 10 dnů. Pečlivě budou sledovány hladiny gentamicinu v krvi vyšetřením odebraných vzorků krve na konci intervalu mezi dávkami a okamžitě po ukončení infuze, hlavně z důvodu kontroly funkce Vašich ledvin. Aby nedošlo k jejich poškození, bude pečlivě upravováno dávkování.

Děti

Denní dávka u novorozenců je 4 – 7 mg/kg tělesné hmotnosti na den. Novorozencům je potřebná denní dávka podána v jedné jednorázové dávce.

Denní dávka u kojenců starších jednoho měsíce je 4,5 – 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Doporučená denní dávka u starších dětí s normální funkcí ledvin je 3 – 6 mg/kg tělesné hmotnosti na den v 1 (upřednostňováno) nebo maximálně ve dvou jednorázových dávkách.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Je-li funkce Vašich ledvin snížena, budete sledován(a), aby byly patřičně nastaveny koncentrace gentamicinu v krvi buď snížením dávky, nebo prodloužením intervalu mezi dávkami. Váš lékař ví, jak v takových případech dávkovácí schéma upravit.

Dávkování u dialyzovaných pacientů

V takovém případě Vám bude dávka pečlivě upravena podle hladin gentamicinu ve Vaší krvi.

Starší pacienti mohou k udržení dostatečně vysoké hladiny gentamicinu vyžadovat nižší udržovací dávky než mladší dospělí.

U velmi oběžných pacientů je počáteční dávka stanovena na základě ideální tělesné hmotnosti plus 40% z jejího překročení.

Pacienti s **poruchou funkce jater** nevyžadují úpravu dávkování.

Jestliže jste dostal(a) více Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, než jste měl(a)

V případě nahromadění (např. v důsledku poruchy funkce ledvin) může dojít k dalšímu poškození ledvin a sluchového nervu.

Léčba při předávkování

Nejprve je třeba přerušit léčbu. Žádná specifická protilátka není k dispozici. Gentamicin může být z krve odstráněn ledvinovou dialýzou. K léčbě blokády funkce nervů a svalů je třeba v případě potřeby zavést umělé dýchání a podat chlorid vápenatý.

Způsob podání

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok je podáván infuzním setem přímo do žíly (nitrožilní infuze). Infuzní roztok z polyethylenové lahve je podáván po dobu 30 – 60 minut.

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok se nesmí podávat injekcí do svalů nebo do žíly (nitrosvalová nebo nitrožilní injekce).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Za určitých okolností může mít gentamicin toxický účinek na sluchový nerv a na ledviny. Porucha funkce ledvin je často pozorována u pacientů léčených gentamicinem a většinou se po ukončení léčby upraví. Ve většině případů je porucha funkce ledvin spojena s extrémně vysokými dávkami nebo dlouhotrvající léčbou, již přítomnými ledvinovými abnormalitami anebo se současným podáváním jiných látek, které působí na ledviny rovněž toxicky.

Dalšími rizikovými faktory toxického vlivu na ledviny je pokročilý věk, nízký krevní tlak, snížení objemu krve nebo šok, či existující onemocnění jater. Rizikovými faktory toxického působení na sluchový nerv je existující jaterní nebo sluchové postižení, přítomnost bakterií v krvi a horečka.

Následující nežádoucí účinky, které se vyskytují velmi vzácně, tj. až u 1 z 10 000 léčených pacientů, mohou být vážné a vyžadují okamžitou léčbu:

- těžké akutní hypersenzitivní (alergické) reakce
- akutní selhání ledvin

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml jsou určeny k přímému použití a neměly by být před podáním dále ředěny.

V žádném případě se aminoglykosidy nesmí mísit v infuzi s jinými beta–laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), erythromycinem nebo lipifysanem, jelikož mohou způsobit chemicko-fyzikální inaktivaci. To platí také pro kombinaci gentamicinu s diazepamem, furosemidem, flekainid–acetátem nebo sodnou soli heparinu.

Následující léčivé látky nebo roztoky k rekonstituci/fedění nesmí být podány současně:

Gentamicin není slučitelný s amfoterinem B, sodnou soli cefalotinu, sodnou soli nitrofurantoinu, sodnou soli sulfadiazinu a tetracykliny.

Přidání gentamicinu do roztoků obsahujících hydrogenuhličitan může vést k uvolnění oxidu uhličitého.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba ochrany uchování po otevření před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2–8°C.

Roztoky musí být podávány sterilními prostředky, za aseptických podmínek. Prostředky musí být zajištěny tak, aby zabránily vniknutí vzduchu do systému.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužité roztoky musí být zlikvidovány.

Před podáním musí být roztok vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice a nedošlo ke změně barvy. Použití smí být pouze roztok čirý, bez viditelných částic.

Infekce a infestace:	
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Infekce jinými, na gentamicin rezistentními kmeny. Kravý nebo nekravý průjem a/nebo žaludeční křeče.
Poruchy krve a lymfatického systému:	
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)	Abnormální složení krve.
Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 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, obličeje, 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 čítil.
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/hučení v uších, vertigo (pocit točení hlavy).
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Nezvatrná ztráta sluchu, hluchota.
Cévní 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)	Vypadávání 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 (Stevens–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 Fanconi 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

Srbová 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 krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Fax: +49–5661–71–0

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok

gentamicin (gentamicinum)

<p>Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 dozviete:

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 smrteľné 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 viete (alebo si myslíte), že máte mitochondriálne ochorenie (mutácie v častiach buniek, ktoré pomáhajú vytvárať energiu); určité mitochondriálne ochorenia môžu pri používaní tohto lieku u vás zvýšiť riziko straty sluchu.
- 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 funkciu nervov a svalov ako je PARKINSONOVA choroba alebo ak dostávate myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalstva) počas operácie, pretože gentamicin môže blokovať funkciu nervov a svalov.

Ak máte závažnú hnačku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

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 gentamicínu jedenkrát za deň.

Na zníženie rizika poškodenia vášho sluchového nervu a obličiek musí váš lekár starostlivo zvážiť 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 gentamicínu v sére počas liečby v prípade ak to vyžaduje váš zdravotný stav.
- Ak máte poškodený ušný nerv (porucha funkcie sluchu alebo rovnováhy), alebo pri dlhohodej 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.
- Vylúčenie 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 takúto liečivá, budete starostlivo monitorovaní.

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:

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

Ak užívate lieky na zvýšenie vylučovania moču, napríklad kyselínu 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 zváži, či sa má ukončiť dojčenie alebo liečba gentamicinom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov budete veľmi opatrný, 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 (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej fľaške.

To sa rovná 14,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u potravne pre dospelých.

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

To sa rovná 14,2 %/21,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka u potravne 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 (preferovane) až dvoch jednorazových dávok.

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

Hladina gentamicínu v krvi bude u vás starostlivo monitorovaná a to odberom krvných vzoriek na konci dávkovacieho 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 (preferovane) 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 (preferovane) až dvoch jednorazových dávok.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek budete monitorovaný, aby bolo možné upraviť koncentrácie gentamicínu v krvi, a to znížením dávky, alebo predĺžením časového intervalu medzi jednotlivými dávkami. V takomto prípade lekár vie ako upraviť dávkovacie schéma.

Dávkovanie u pacientov pri liečbe obličiek dialýzou

V takomto prípade bude dávka starostlivo upravená podľa množstva gentamicínu v krvi.

Starší pacienti môžu vyžadovať nižšie udržiavacie dávky než mladší pacienti na dosiahnutie dostatočnej hladiny gentamicínu 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 Gentamicínu B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicínu B. Braun 3 mg/ml, ako máte

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

Liečba v prípade predávkovania

Najskôr 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 svalu alebo do žily (intramuskulárna alebo intravenózna injekcia).

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

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 nadmerne vysokým dávkovaním, dlhodobou liečbou, sú 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 horúčka.

Nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú veľmi zriedkavé t.j., vyskytujú sa až u 1 z 10 000 liečených pacientov môžu byť ťažké a vyžadujú okamžitú liečbu:

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

Kožné vyrážky, svrbenie a ťažkosti s dýchaním sú znakom akútnej

precitlivosti.

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 gentamicínu. Hnačka s krvou alebo bez krvi a/alebo kŕče v bruchu.
Poruchy krvi a lymfatického systému:	
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):	Abnormálne (neobvyklé) zloženie krvi
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Abnormálne nízke množstvá rôznych typov krviniek, zvýšené množstvo eozinofilov (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, hrudkovitú vyrážku alebo žihľavku,• opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním 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 mozgového tkaniva, kŕče, 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 labyrintu:	
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):	Poškodenie sluchového nervu, strata sluchu, Menierova choroba, hučanie/zvonenie v ušiach, vertigo (pocit točenia sa)
Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):	Nezvratná strata sluchu, hluchota
Poruchy ciev:	
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 pečenejých 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):	Začervenanie 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 (Stevens-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 stojí)
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

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 obale 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 číry 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 Gentamicínu 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 Gentamicínu 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 kanyly 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 Írsku) 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 innrennsislyf, lausn Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennsislyf, 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 infusionsvæske, oppløsning Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusionsvæske, 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