

CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

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

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.

Co naleznete v této příbalové informaci

- Co je přípravek 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 přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
- Jak Vám bude přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek 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 antibiotiky, tj. používají se 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 onemocněních:

- komplikované a opakující se infekce ledvin, močových cest a močového měchýře
- infekce plíce a dýchacích cest v průběhu nemocniční léčby
- břišní infekce, včetně zánětu pobřišnice
- infekce kůže a podkožních tkání, včetně těžkých popálenin
- seps (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 přípravek Gentamicin 1 mg/ml nebo Gentamicin 3 mg/ml podán

Nepoužívejte tento přípravek:

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

Musíte informovat neokladně svého lékaře, pokud se u Vás objeví těžký průjem.

Může se stát, že Vaše infekce v případě, že nereaгуjete 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 vážit následující:

- Vyšetření sluchu, vestibulárního aparátu (aparátu pro udržování rovnováhy) a funkce ledvin před zahájením léčby, v jejím průběhu a po ukončení léčby.
- Dávkování přesné 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 lékař.
- Jestliže už máte sluchový nerv poškozený (poruchy sluchové nebo rovnovážné funkce) nebo je-li léčba dlouhotrvající, bude požadováno dodatečné 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 blízké příbuznými antibiotiky byla dostatečně dlouhá; – 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 křivku bilancí (stav tělesných tekutin) a produkci moče, zda je v normálním rozmezí.

Další léčivé přípravky a přípravek Gentamicin 1 mg/ml Gentamicin 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 relaxancií. Pokud tyto přípravky dostáváte, budete obzvlášť 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),
- kolistin (k dekontaminaci střev),
- cyklosporin (k potlačení nežádoucích imunitních reakcí),
- cisplatinu (protinádorový lék),
- vankomycin, streptomycin, viomycin, karbenicilin, aminoglykosidy, cefalosporiny (antibiotika). Rovněž budete pečlivě sledováni, užíváte-li diuretika (léky stimuluji 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.

Řízení 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.

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

[Gentamicin 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 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 přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Gentamicin B. Braun 3 mg/ml podáván**Dávkování 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 upraveno dávkování.

Děti (ve věku 2 - 12 let)

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 sledováni(a), aby byly patřičně nastaveny koncentrace gentamicinu v krvi buď snížením dávky, nebo prodloužením intervalu mezi dávkami. Váš lékař ví, jak v takových případech dávkovací schéma upraví.

Dávkování u dialyzovaných pacientů

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

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

U velmi obézních 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 přípravku Gentamicin B. Braun 1 mg/ml nebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml, než jste měl(a)

V případě náhodného (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 odstraněn ledvinovou dialýzou. K léčbě blokády funkce nervů a svalů je třeba v případě potřeby zavést umělé dýchání a podat chlorid vápenatý.

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

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.

Přípravek 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).

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, vyskytující se velmi vzácně, tj. méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů, mohou být vážné a vyžadují okamžitou léčbu:

- těžké akutní hypersenzitivní (alergické) reakce
- akutní 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 podány dítěti.

V žádném případě se aminoglykosidy nesmí mísit v infuzi s jinými beta-laktamovými antibiotiky (např. peniciliny, cefalosporiny), erythromycinem nebo lipiflyasem, jelikož mohou způsobit chemiko-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 amfotericinem B, sodnou soli cefalotinu, sodnou soli nitrofurantoinu, sodnou soli sulfadiazinu a tetracykliny.

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..

| | |
|--|--|
| Infekce a infestace: | |
| Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) | infekce jinými na gentamicin rezistentními kmeny, zánět tlustého střeva (obvykle následkem užívání jiných antibiotik) |
| 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: | |
| Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) | léková horečka, těžké akutní reakce přecitlivělosti |
| Poruchy metabolismu a výživy: | |
| Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) | nízké hladiny draslíku, vápníku a hořčiku 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/hučení v uších, vertigo (pocit točení hlavy) |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit) | nezvratná 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), 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 Fanconi syndromu související s dlouhodobým podáváním vysokých dávek) |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: | |
| Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) | zvýšené 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-ucine>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gentamicin 1 mg/ml nebo Gentamicin 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.

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

Jákykoli 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 gentamicinum 1 mg v podobě gentamiciní sulfas.

1 lahvička s 80 ml obsahuje gentamicinum 80 mg.

1 lahvička s 80 ml obsahuje gentamicinum 240 mg.

1 lahvička se 120 ml obsahuje gentamicinum 360 mg.

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

Jak přípravek 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 a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--|
| Rakousko | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Belgie | 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 |
| Česká republika | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok |
| Dánsko | Gentamicin B. Braun |
| Německo | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung |
| Finsko | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml |
| Irsko | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion |
| Itálie | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione |
| Island | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennsisly |

SK – Písomná informácia pre používateľa

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 čast' 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
- Ako vám bude podaný Gentamicin B. Braun 1 mg/ml alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
- Veľmi vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Gentamicin B. Braun 1 mg/ml a Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
- 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 liekov nazvaných antibiotiká, to znamená, že sa používajú na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami, ktoré môžu byť smrteľným 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. Co 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 poškodenú funkciu obličiek alebo trpíte stratou 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 je pre vás nevyhnutná. Váš lekár bude dbať na úpravu dávok gentamicinu.

Váš lekár bude obzvlášť opatrný ak trpíte ochorením, ktoré ovplyvňuje vašu funkciu nervov a svalov ako je PARKINSONOVA choroba alebo ak dostávate myorelaxancia (lieky na uvoľnenie svalstva) počas operácie, pretože gentamicin môže blokovat funkciu nervov a svalov.

Okamžite informujte vášho lekára, ak máte silnú hnačku.

V prípade ak ine 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 zvážiť nasledujúce:

- Monitorovanie funkcie sluchu, rovnováhy a obličiek pred, počas a po liečbe.
- Dávkovanie striktné podľa vašej činnosti obličiek.
- Ak máte poškodenú funkciu obličiek dodatočne podávané antibiotiká priamo do miesta infekcie musia byť zaratané do celkového dávkovania.
- Monitorovanie koncentrácií gentamicinu v sére počas liečby v prípade ak to vyžaduje váš zdravotný stav.
- Ak máte poškodený ušný nerv (poškodenie funkcie sluchu alebo rovnováhy), alebo pri dlhodobej 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 aspoň 7 – 14 dní.
- Vylúčenie podávania iných liekov s možnosťou škodlivého účinku na ušný nerv alebo obličky spolu s gentamicinom. V prípade ak to nie je možné, je nutné starostlivo monitorovanie funkcie obličiek.
- Množstvo telesnej tekutiny a tvorby 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 takéto látky, budete starostlivo monitorovaní.

Metoxyluránová anestézia
Anestezológ má byť pred vykonaním anestézie metoxyluránom (anestetický plyn) informovaný, či ste dostali alebo dostávate aminoglykozidy a predst' tak 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 a po liečbe s liekmi, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

- amfotericin B (proti hubovým infekciám),
- kolistin (dekontaminácia čriev),
- ciklosporín (na potlačenie nežiaducich imunitných reakcií),
- cisplatina (protinádorová látka),
- vankomycín, streptomycín, viomycín, karbenicilín, iné aminoglykozidy, cefalosporíny (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 má byť užívaný v tehotenstve iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Informujte svojho lekára o tom, že dojčíte. Lekár zváži, či ukončiť dojčenie alebo liečbu 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 (hlavnej 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 (hlavnej 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.

Bežná 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 dávkovacieho intervalu a okamžite po skončení infúzie, najmä na kontrolu funkcie obličiek. Dávka bude starostlivo upravená, aby sa predišlo poškodeniu obličiek.

Deti (od 2 až do 12 rokov veku)

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 dočiat' na 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 poškodením funkcie obličiek

Ak máte poškodenie funkcie obličiek budete monitorovaní, aby bolo možné upraviť koncentrácie gentamicinu 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 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 odovodená od ideálnej telesnej hmotnosti, ku ktorej sa pripočíta 40 % nadváhy.

Pre pacientov s poškodenou funkciou pečene nie je potrebné upravovať dávky.

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

Akumulácia (napr. v dôsledku poškodenia funkcie obličiek) môže mať za následok ďalšie poškodenie obličiek a ušného nervu.

Liečba v prípade predávkovania

Najskôr je nutné ukončiť liečbu. Neexistuje špecifické antidótom. 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.

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

Spôsob podania

Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok alebo Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok je podávaný kvapkaním 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 svalov alebo do žily (intramuskulárna alebo intravenózna injekcia).

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, 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 existencia poruchy 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 u menej ako 1 z 10 000 liečených pacientov môžu byť vážne a vyžadujú okamžitú liečbu:

- ťažké akútne hypersenzitívne (alergické) reakcie
- akútne zlyhanie obličiek

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

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

Infekcie a náznaky:
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Infekcia spôsobená inými kmeňmi, odolnými voči gentamicinu, zápal hrubého čreva (väčšinou z dôvodu užívania ďalších antibiotík)

Poruchy krvi a lymfatickeho 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 cozinofilov (skupina bielych krviniek)

Poruchy imunitného systému – alergické reakcie:
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Liekové horúčka, ťažká akútna hypersenzitívna reakcia

Poruchy metabolizmu a výživy:
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):
Nízke hladiny draslíka, vápnika a horčíka v krvi (spojené s vysokými dávkami podávanými počas dlhého obdobia), strata chuti, 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 1000 osôb):
Poškodenie periférnych nervov, poškodenie alebo strata citu

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Organické (štrukturálne) poškodenie mozgu, krčie, blokáda nervových a svalových funkcií, závrat, poruchy rovnováhy, bolesť hlavy

Poruchy oka:
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Poruchy videnia

Poruchy ucha a labyrintu:
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Poškodenie sluchového nervu, strata sluchu, Menièrova choroba, hučanie/zvonenie v ušach, vertigo (pocit točenia sa)

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Nezvrtná 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 1000 osôb):
Vracanie, nevoľnosť, zvýšené slinenie, zápal v ústach

Poruchy pečene a žilových ciest:
Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a bilirubínu v krvi, (všetko reverzibilné)

Poruchy kože a podkožného tkaniva:
Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
Alergická kožná vyrážka, svrbenie

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):
Začervenanie pokožky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
Vypadávanie vlasov, ťažké alergické reakcie na koži a sliznici sprevádzané pluzgermi a sčernením kože (Erythema multiforme), ktoré môžu vo veľmi vážnych prípadoch poškodiť vnútorné orgány u osoby 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):
Poškodenie funkcie obličiek (zvyčajne ustúpia po ukončení liečby)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):
Zvýšenie hladiny močoviny v krvi (reverzibilné)

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 jedno 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 gentamicinu, vo forme gentamicínium-sulfátu.

1 fľaška 80 ml obsahuje 80 mg gentamicinu.

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

1 fľaška 80 ml obsahuje 240 mg gentamicinu.

1 fľaška 120 ml obsahuje 360 mg gentamicinu.

- 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 infúzií pomocou malej hadičky alebo kanýly zavazenej 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 a výroba

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrasa 121

08191 Rubí (Barcelona), Španielsko

Poštová adresa: 34209 Melsungen, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko – Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung

Belgicko – Gentamicine B. Braun 1mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie

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