

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

GENTAMICINA BRAUN 3 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gentamicina Braun 3 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gentamicina Braun 3 mg/ml
3. Cómo usar Gentamicina Braun 3 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gentamicina Braun 3 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gentamicina Braun 3 mg/ml y para qué se utiliza

El medicamento Gentamicina Braun 3 mg/ml, es una solución acuosa de gentamicina, antibiótico bactericida del grupo de los aminoglucósidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Gentamicina Braun se utiliza para tratamiento, a corto plazo, en combinación con otros antibióticos para el tratamiento de las enfermedades enumeradas a continuación, salvo para infecciones complicadas de riñón, tracto urinario y vejiga.

Las principales indicaciones son las siguientes:

- infección en sangre, que se conoce con el nombre de septicemia
- infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo quemaduras)
- infecciones de las vías respiratorias bajas, que se producen durante el tratamiento hospitalario,

- incluyendo neumonía grave
- infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias
- infecciones del tracto gastrointestinal, incluyendo peritonitis.
- infecciones de las válvulas cardíacas (endocarditis bacteriana)
- infecciones tras la cirugía

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gentamicina Braun 3mg/ml

No use Gentamicina Braun 3 mg/ml:

- Si es alérgico a la gentamicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6), o bien a otros antibióticos aminoglucósidos.
- Si padece *miastenia gravis*.
- No debe administrarse con otros productos que sean tóxicos para el oído o el riñón, ni con diuréticos potentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Gentamicina Braun 3 mg/ml.

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si es alérgico a la gentamicina o a otros antibióticos aminoglucósidos.
- si sus riñones no funcionan bien, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad
- si tiene trastornos musculares, como *miastenia gravis* o Parkinson, ya que se puede agravar la debilidad muscular.
- si está tomando diuréticos que puedan ser tóxicos para el oído
- si aparecen síntomas de toxicidad para los oídos tales como mareo, vértigo, tinnitus (sensación de campanilleo), zumbidos en los oídos y pérdida de audición o síntomas de toxicidad en los riñones.
- si aparece diarrea intensa
- es posible que su infección no responda a la gentamicina si no respondió a otros aminoglucósidos, y puede tener una reacción alérgica si ya es alérgico a otro aminoglucósido.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.

Para reducir el riesgo de daño nervioso del oído y del riñón, su médico será especialmente cuidadoso al evaluar lo siguiente:

- Supervisión de la audición, el equilibrio y la función renal antes, durante y después del tratamiento.
- Posología estrictamente según la función renal.
- Si padece función renal alterada, se tendrán en cuenta para la dosis total los antibióticos administrados de manera adicional directamente en el lugar de la infección.
- Supervisión de las concentraciones séricas de gentamicina durante el tratamiento si los pormenores de su caso lo exigen.
- Si ya padece daño nervioso en el oído (deterioro de la función auditiva o del equilibrio), o si el tratamiento es a largo plazo, se requiere un control adicional de la función del equilibrio y la audición.
- En caso posible, recibirá el tratamiento con gentamicina durante no más de 10-14 días (normalmente, 7-10 días).
- Debe transcurrir tiempo suficiente, 7-14 días, entre los tratamientos individuales con gentamicina y otros antibióticos estrechamente relacionados.
- Evitar la administración de otras sustancias con posibles efectos dañinos sobre el nervio auditivo o los riñones en combinación con gentamicina. Si esto resulta inevitable, se requiere un control especialmente cuidadoso de la función renal.
- El nivel de fluidos corporales y la producción de orina deben estar en el rango normal.

Otros medicamentos y Gentamicina Braun 3 mg/ml

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Gentamicina Braun 3 mg/ml junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

Éter, relajantes musculares

El bloqueo de la función nerviosa y muscular por los aminoglucósidos se ve reforzado por el éter y los relajantes musculares. Por lo tanto, se le controlará con especial cuidado mientras reciba dichas sustancias.

Anestesia con metoxiflurano

El anestesista debe saber si ha recibido o está recibiendo aminoglucósidos antes de realizar la anestesia con metoxiflurano (un gas anestésico) y evitar el uso de este agente en caso posible, debido a un mayor riesgo de daño renal.

Otros medicamentos con posibles efectos dañinos sobre el nervio auditivo y los riñones

Se le controlará muy de cerca si recibe gentamicina antes, durante o después del tratamiento con medicamentos que contienen las siguientes sustancias:

- anfotericina B (contra las infecciones fúngicas),
- colistina (para la descontaminación intestinal),
- ciclosporina (para la supresión de reacciones inmunitarias indeseables),
- cisplatino (agente anticarcinógeno),
- vancomicina, estreptomina, viomicina, carbenicilina, otros aminoglucósidos, cefalosporinas (antibióticos).

También se le controlará muy de cerca si recibe medicamentos para aumentar el flujo de orina que contengan, por ejemplo, ácido etacrínico y furosemida.

La gentamicina puede producir alteraciones en los valores de análisis de algunas sustancias como: nitrógeno ureico, transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa, sodio, potasio, magnesio y calcio.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No está recomendado el tratamiento durante el embarazo, aunque el médico valorará la conveniencia de su utilización. Si el medicamento se utiliza durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento, debe ser informada de los posibles riesgos.

Como regla general no debe realizarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento. Su médico valorará la conveniencia de su utilización en cada caso.

Conducción y uso de máquinas:

El uso de este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria, incluso después del tratamiento, en especial si ha recibido tratamientos prolongados o elevadas dosis, en

casos de insuficiencia renal no controlada, o en edad avanzada. Por ello, deberá extremar la precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Gentamicina Braun 3 mg/ml contiene sodio:

Frascos de 80 ml:

Este medicamento contiene 283,47 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 80 ml. Esto equivale al 14,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Frascos de 100 ml:

Este medicamento contiene 354,33 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 100 ml. Esto equivale al 17,72 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Gentamicina Braun 3 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico o enfermero.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes.

Gentamicina Braun 3 mg/ml será administrado por personal sanitario únicamente por perfusión intravenosa durante 30-60 minutos.

Su médico determinará cual es la dosis más adecuada para usted, según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de los riñones. Debe realizarse un seguimiento de la función renal durante el tratamiento.

Adultos y Adolescentes (de 12 a 17 años)

Como norma general, la dosis recomendada en adultos y adolescentes con función renal normal es de 3-6 mg/kg/día de gentamicina base en forma de dosis única diaria o repartidos en dos perfusiones diarias.

Por lo general, el tratamiento con gentamicina no durará más de 7 - 10 días, solo en casos de infecciones graves y complicadas el tratamiento puede superar los 10 días.

Los niveles de gentamicina en sangre se controlarán cuidadosamente examinando las muestras de sangre tomadas al final de un intervalo de dosificación e inmediatamente después del final de la infusión, principalmente para controlar su función renal. Su dosis se ajustará cuidadosamente para evitar el daño renal.

Uso en niños

La dosis diaria en los recién nacidos es de 4 a 7 mg/kg de peso corporal al día. Los recién nacidos reciben la dosis diaria requerida en una sola dosis.

La dosis diaria en lactantes después del primer mes de vida es de 4,5 - 7,5 mg/kg de peso corporal al día como 1 (preferencia) hasta 2 dosis únicas.

La dosis diaria recomendada en niños mayores con función renal normal es de 3 - 6 mg/kg de peso corporal al día como 1 (preferencia) hasta 2 dosis únicas.

Dosificación en pacientes con deterioro de la función renal

Si tiene una alteración de la función renal se le vigilará para ajustar adecuadamente las concentraciones de gentamicina en la sangre, ya sea reduciendo la dosis o prolongando el tiempo entre dosis individuales. Su médico sabe cómo ajustar el esquema de dosificación en tal caso.

Dosificación en pacientes en tratamiento con diálisis renal

En este caso su dosis se ajustará cuidadosamente según el nivel de gentamicina en la sangre.
En pacientes con deterioro de la función hepática no es necesario ajustar la dosis

Uso en pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir dosis de mantenimiento más bajas que los adultos jóvenes para obtener niveles suficientes de gentamicina en sangre.

Dosificación en pacientes con obesidad

La dosis inicial debe basarse en el peso corporal ideal más el 40 por ciento del exceso de peso.

Si usa más Gentamicina Braun 3 mg/ml de la que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

En caso de presentarse una reacción tóxica por una elevada dosificación o acumulación, a tener en cuenta especialmente en pacientes con insuficiencia renal grave, la diálisis peritoneal o hemodiálisis pueden favorecer la eliminación del antibiótico.

Si se produjese una reacción de hipersensibilidad se suspenderá su administración, aplicándose al paciente el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticosteroides, adrenalina...)

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Gentamicina Braun 3 mg/ml:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Gentamicina Braun 3 mg/ml

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados y en orden decreciente de frecuencia según los criterios:

Muy frecuentes (1 de cada 10 pacientes), frecuentes (1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (1 de cada 1.000 pacientes), raras (1 de cada 10.000 pacientes) y muy raras (menos de 1 de cada 100.000 pacientes)

Sistema de órganos afectado	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos renales y urinarios:	muy frecuentes:	nefrotoxicidad: aumento del nitrógeno ureico y no proteico y de la creatinina en sangre, albuminuria, presencia en la orina de glóbulos rojos y blancos
	raras:	aumento de los niveles de urea en sangre (reversible)
	muy rara:	

		lesión renal aguda, niveles de fosfato y aminoácidos aumentados en orina (lo que se conoce como síndrome adquirido de Fanconi, asociado a dosis altas administradas durante un largo período de tiempo)
Trastornos del oído y del laberinto:	muy frecuentes: frecuencia no conocida	neurotoxicidad-ototoxicidad: toxicidad del VIII par craneal: pérdida de la audición, vértigo, daño coclear incluyendo pérdida de la audición en frecuencias altas. Pueden producirse mareos, ataxia (desorden que afecta a los movimientos voluntarios) vértigo, tinnitus, zumbido de oídos y pérdida de audición. pérdida de audición irreversible, sordera
Trastornos del sistema nervioso:	raras: muy raras:	daño de los nervios periféricos, deterioro o pérdida de sensibilidad enfermedad cerebral orgánica, convulsiones, bloqueo de la función nerviosa y muscular, mareos, trastorno del equilibrio, dolor de cabeza
Trastornos oculares	muy raras:	trastornos visuales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	poco frecuentes: raras: muy raras:	erupción cutánea alérgica, picor enrojecimiento de la piel pérdida de cabello, Reacción alérgica grave de la piel y las mucosas acompañada de ampollas y enrojecimiento de la piel (eritema multiforme), que en casos muy graves puede afectar a órganos internos y poner en peligro la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
Trastornos gastrointestinales:	poco frecuentes:	náuseas, vómitos, diarrea asociada al uso del antibiótico
Trastornos hepatobiliares	raras:	aumento de los niveles de enzimas hepáticas y bilirrubina en sangre (reversible)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	raras: muy raras:	dolor muscular (mialgia) temblor de los músculos (causando dificultad para estar de pie)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:	raras: muy raras:	aumento de la temperatura corporal dolor en el sitio de la inyección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	poco frecuentes: muy raras:	composición anormal de la sangre recuentos anormales bajos de diferentes tipos de células sanguíneas, aumento del recuento de eosinófilos (un determinado tipo de glóbulos blancos)

Trastornos del sistema inmunológico	muy raras:	fiebre medicamentosa, reacciones de hipersensibilidad aguda grave
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	muy raras: raras:	niveles bajos de fosfato en sangre (asociados a dosis altas administradas durante mucho tiempo) niveles bajos de potasio, calcio y magnesio en sangre (asociados a dosis altas administradas durante mucho tiempo), pérdida de apetito, pérdida de peso
Trastornos psiquiátricos	muy raras:	confusión, alucinaciones, depresión
Trastornos vasculares:	muy raras:	hipotensión (baja tensión arterial); hipertensión (alta presión arterial)
Infecciones e infestaciones	muy raras:	infección por otros gérmenes resistentes a la gentamicina, inflamación del intestino grueso (generalmente puede deberse a otros antibióticos)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gentamicina Braun 3 mg/ml.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Gentamicina Braun 3 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de los viales debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gentamicina Braun 3 mg/ml

El principio activo de Gentamicina Braun 3 mg/ml es Gentamicina sulfato
Cada vial contiene 3 mg/ml de gentamicina base.

El principio activo es gentamicina (en forma de sulfato).

Cada ml de solución contiene gentamicina (como sulfato) equivalente a 3 mg de gentamicina.
Cada frasco de 80 ml contiene 240 mg de gentamicina
Cada frasco de 100 ml contiene 300 mg de gentamicina

Los demás componentes son: cloruro sódico, edetato de sodio y agua para inyectables en cantidad suficiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases de 1 y 20 frascos de polietileno conteniendo 80 ml y 100 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en pacientes con insuficiencia renal, cuando se use durante periodos largos o cuando se administre en dosis superiores a las recomendadas. La aparición de signos de nefro u ototoxicidad determinará un reajuste de la dosificación o la suspensión del tratamiento según los casos.

Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento.

Gentamicina Braun 3 mg/ml solución para perfusión intravenosa es una solución lista para usar y por lo tanto, no debe ser diluida antes de su administración. Sin embargo, puede perfundirse en la misma línea intravenosa de manera simultánea con soluciones cloruro sódico al 0,9% o glucosa al 5%.

Los aminoglucósidos no deben mezclarse con ningún otro medicamento, sino administrarse por separado.

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para perfusión intravenosa.

Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Debido a la toxicidad potencial de los aminoglucósidos, no se deben seguir las recomendaciones de "dosis fijas" que no estén basadas en el peso corporal. Sin embargo, es esencial calcular la dosificación para fijar las necesidades de cada paciente.

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

B|BRAUN