

Prospecto: información para el paciente

Gentamicina Braun 1 mg/ml Solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Gentamicina Braun 1 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Gentamicina Braun 1 mg/ml
3. Cómo usar Gentamicina Braun 1 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gentamicina Braun 1 mg/ml
6. Información adicional

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

Gentamicina es un antibiótico del grupo de los Aminoglucósidos. Tiene un amplio espectro de acción sobre diversos microorganismos.

Gentamicina Braun 1 mg/ml se utiliza para tratamiento, a corto plazo, de las infecciones graves producidas por gérmenes sensibles a gentamicina. 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 graves de las vías respiratorias incluyendo pacientes con fibrosis quística
- infecciones del sistema nervioso central (incluyendo meningitis y ventriculitis)
- infecciones complicadas y periódicas de las vías urinarias
- infecciones óseas, incluyendo articulaciones
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis.
- endocarditis bacteriana (infección de la parte interna del corazón).

2. Antes de usar Gentamicina Braun 1 mg/ml

No use Gentamicina Braun 1 mg/ml si es Vd. alérgico a la gentamicina o a cualquiera de los demás componentes de Gentamicina Braun 1 mg/ml.

Tenga especial cuidado con Gentamicina Braun 1 mg/ml :

- Si Ud. padece alteraciones musculares graves, como miastenia gravis o Parkinson, ya que puede aumentarse la debilidad muscular
- Si Ud. padece insuficiencia renal, enfermedades del corazón, u otras enfermedades que produzcan retención de líquidos.
- Si se administra a niños, ancianos, enfermos con función renal alterada y en aquellos pacientes en

los que se utiliza durante un tiempo prolongado, ya que puede verse aumentada la toxicidad renal y auditiva. Por ello, es especialmente importante el control de la función del riñón que indicará el ajuste de la dosis y evitará concentraciones tóxicas.

- Antes de iniciar el tratamiento con Gentamicina Braun 1 mg/ml, debe estar bien hidratado para evitar o reducir al máximo la lesión renal producida por este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La gentamicina atraviesa la placenta y puede asociarse a depresión neonatal. Debido a la posibilidad de aparición de efectos sobre el feto, la gentamicina únicamente debe utilizarse durante el embarazo en casos excepcionales de infecciones de riesgo vital y en aquellos casos que no se puedan emplear otros tratamientos o se hayan mostrado ineficaces.

Su médico valorará el posible beneficio frente al riesgo de la administración de gentamicina durante la lactancia.

Información importante sobre algunos componentes de Gentamicina Braun 1 mg/ml:

Este medicamento por contener 283 mg de sodio por envase puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso conjunto de Gentamicina Braun 1 mg/ml, con otros medicamentos puede alterar la eficacia de ambos tratamientos, por lo que no se recomienda la administración conjunta de Gentamicina con:

- Otros antibióticos del mismo grupo (aminoglucósidos) o con el antibiótico capreomicina, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y auditiva y de bloqueo neuromuscular.
- Anfotericina (medicamento para tratar las infecciones producidas por hongos), clindamicina y vancomicina, agentes inmunosupresores y agentes citotóxicos como por ejemplo, ciclosporina, cisplatino, daunorubicina y agentes inmunosupresores, ya que aumentan el riesgo otros antibióticos del mismo grupo (aminoglucósidos) o con el antibiótico capreomicina, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y auditiva y de bloqueo neuromuscular.
- Sales de magnesio, relajantes musculares (succinilcolina, pancuronio y tubocurarina), algunos anestésicos por inhalación y transfusiones masivas de sangre citratada ya que pueden potenciar el bloqueo neuromuscular.
- Metoxiflurano que puede aumentar el riesgo de daño al riñón.
- Diuréticos potentes, como por ejemplo ácido etacrínico y la furosemida aumentan la toxicidad auditiva.
- Analgésicos opiáceos ya que pueden aumentar la depresión respiratoria.
- Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina) ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad del riñón y/o de bloqueo neuromuscular que puede dar lugar a depresión o parálisis respiratoria (apnea).
- Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida, ya que pueden enmascarar los síntomas de daño al oído de los aminoglucósidos.
- Indometacina: puede disminuirse la eliminación renal del antibiótico con riesgo de toxicidad.
- Carboxipenicilinas (piperacilina): puede producirse inhibición del efecto antibiótico.
- Las mezclas extemporáneas de aminoglucósidos con antibióticos β -lactámicos (penicilina) puede originar una inactivación mutua significativa.
- Si se produce absorción de malation, que es un pesticida, puede producir depresión respiratoria.

3. Cómo usar Gentamicina Braun 1 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gentamicina Braun 1 mg/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Gentamicina Braun 1 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 Ud. según su edad, peso, estado general, gravedad de la infección y funcionamiento de sus riñones.

Como norma general, la dosis usual en adultos con función renal normal es de 3 mg/kg/día de gentamicina base en forma de dosis única diaria o repartidos en tres tomas diarias (1 mg/kg/8 h).

La duración usual del tratamiento es de siete a diez días.

Si usa más Gentamicina Braun 1 mg/ml del que debiera, el tratamiento a seguir debe ser sintomático.

La diálisis peritoneal o la hemodiálisis ayudan a eliminar gentamicina de la sangre en pacientes con disfunción renal, pero no en pacientes con función renal normal.

Puede ser necesaria la asistencia respiratoria mecánica.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gentamicina Braun 1 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos pueden ser consecuencia de concentraciones elevadas durante un tiempo prolongado de tiempo.

Frecuentemente puede producir: pérdida de audición, tinnitus (sensación de campanilleo en los oídos) o sensación de taponamiento en los oídos, hematuria (presencia de sangre en orina), aumento o disminución de la frecuencia al orinar o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida de apetito, torpeza o inestabilidad, mareos, náuseas o vómitos, entumecimiento, hormigueo, contracciones musculares o convulsiones.

Ocasionalmente pueden aparecer: rash (manchas rojas en la piel), picor, enrojecimiento o hinchazón, respiración dificultosa, somnolencia, debilidad y alteración de enzimas del hígado.

Frecuencia 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)

Frecuencia no conocida: Pérdida de audición irreversible, sordera

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 1 mg/ml

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Gentamicina Braun 1 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.

No utilice Gentamicina Braun 1 mg/ml si observa que la solución presenta turbidez o sedimentación o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

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. Información adicional

Composición de Gentamicina Braun 1 mg/ml

El principio activo es gentamicina (en forma de sulfato). Cada 80 ml de solución contienen 80 mg gentamicina (en forma sulfato).

Los demás componentes son: cloruro sódico y agua para inyectables en cantidad suficiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gentamicina Braun 1 mg/ml es una solución acuosa inyectable. Se presenta en envases de polietileno de 100 ml conteniendo 80 ml de solución.

Este producto se suministra en forma de 1 envase (envase unitario) y de 20 envases (envase clínico).

Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. de Terrassa, 121

08191-Rubí (Barcelona)

España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

Gentamicina Braun 1 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%.

Las mezclas extemporáneas de antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos, pueden dar a una inactivación mutua. Gentamicina es incompatible con anfotericina B, cefalotina sódica, nitrofurantoína sódica, sulfadiazina sódica y tetraciclinas.

Asimismo deben comprobarse incompatibilidades en caso de que se adicione cualquier otro medicamento a la solución.

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.