

## 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

- 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 3 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de 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. 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.

Gentamicina Braun 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 del tracto gastrointestinal, incluyendo peritonitis.
- infecciones de las válvulas cardíacas (endocarditis bacteriana).

En ciertos tipos de infección, se le administrará este medicamento junto con otro antibiótico de adecuado espectro de acción.

#### 2. Antes de usar Gentamicina Braun 3 mg/ml

##### No use Gentamicina Braun 3 mg/ml:

Si es alérgico a la gentamicina o a otros antibióticos aminoglucósidos. No debe administrarse con otros productos que sean tóxicos para el oído o el riñón, ni con diuréticos potentes.

##### Tenga especial cuidado con 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

#### **Uso en niños:**

Este medicamento se administrará con precaución y solamente si no existe otra alternativa en pacientes prematuros y recién nacido debido al desarrollo renal incompleto de estos pacientes.

#### **Uso en ancianos:**

Este medicamento debe administrarse con precaución ya que es probable que exista disminución de la función renal y con ello una mayor probabilidad de que se produzca toxicidad sistémica.

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

No se tienen datos sobre la excreción por la leche materna, pero como regla general no debe realizarse la lactancia si la madre se encuentra bajo tratamiento.

#### **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.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Gentamicina Braun 3 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.

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.

- Otros antibióticos aminoglucósidos (amicacina, tobramicina...) o capreomicina.
- Amfotericina, vancomicina, agentes que disminuyen la inmunidad, agentes citotóxicos (tóxicos para las células como ciclosporina o cisplatino), cefalosporinas (cefalotina) ó diuréticos potentes
- Anestésicos hidrocarburos halogenados por inhalación, transfusiones masivas de sangre citratada y bloqueantes neuromusculares

- Antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamida.
- Antiemiasténicos (medicamentos para tratar la miastenia grave - debilidad de los músculos)
- Indometacina
- Malation
- Antibióticos polipeptídicos (colistina, polimixina)
- Analgésicos opiáceos
- Antibióticos b-lactámicos (penicilina)
- Sales de magnesio

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

### **3. Cómo usar Gentamicina Braun 3 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Gentamicina Braun 3 mg/ml, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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.

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 el paciente tiene alterada la función renal, el médico la controlará cuidadosamente y si la situación lo requiere se ampliarán los intervalos entre dosis.

#### **Si usa más Gentamicina Braun 3 mg/ml de la que debiera:**

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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gentamicina Braun 3 mg/ml 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)

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...
Trastornos del oído y del laberinto:	muy frecuentes:	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.
Trastornos del sistema nervioso:	muy frecuentes:	neurotoxicidad-bloqueo neuromuscular: parálisis muscular aguda y apnea (suspensión de la respiración), entumecimiento, hormigueo, espasmos musculares y convulsiones.
	poco frecuentes:	dolor de cabeza, temblores,
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	poco frecuentes:	erupción en la piel, enrojecimiento y elevación de la temperatura en el lugar de inyección.
Trastornos gastrointestinales:	poco frecuentes:	náuseas, vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	poco frecuentes:	parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, o ardor en la piel), artralgia (dolor en articulaciones)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:	poco frecuentes:	dolor en el sitio de la inyección
Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	raras:	eosinofilia, anemia (baja concentración de glóbulos rojos)
Trastornos cardíacos:	raras:	hipotensión (baja tensión arterial); hipomagnesemia

(bajo nivel de magnesio)

### **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](http://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 fuera del alcance y la vista 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. 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 80 ml de solución contienen 80 mg gentamicina (en forma sulfato).

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

Los demás componentes son: cloruro sódico, EDTA disódico 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 {Mes/año}.**

**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:**

Deben observarse cuidadosamente las funciones tanto renal como del nervio auditivo en paciente 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 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%.

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*