

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion** **Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion**

Gentamicine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Gentamycine B. Braun mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml
3. Comment utiliser Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML OU GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?**

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml appartient au groupe des médicaments appelés antibiotiques, c'est-à-dire qu'ils sont utilisés pour traiter les infections graves à bactéries pouvant être tuées par la substance active, la gentamicine.

Pour le traitement des maladies mentionnées ci-dessous, à l'exception des infections compliquées des reins, des voies urinaires et de la vessie, Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml doit uniquement être utilisée en association à d'autres antibiotiques.

Vous pouvez recevoir Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml pour traiter les maladies suivantes:

- Les infections compliquées et récurrentes des reins, des voies urinaires et de la vessie;
- Les infections des poumons et des voies respiratoires apparaissant chez les patients hospitalisés;
- Les infections de l'abdomen, incluant les inflammations du péritoine;
- Les infections de la peau et des tissus mous, incluant les brûlures graves;
- Les septicémies (une infection du corps entier), la présence de bactéries dans le sang;
- Les inflammations de la paroi intérieure du cœur (pour traiter les infections);
- Pour traiter les infections après des opérations.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML OU GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML?**

**N'utilisez jamais Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml**

- Si vous êtes allergique à la gentamicine, à d'autres substances similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de myasthénie grave.

#### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre **Gentamycine B. Braun 1 mg/ml** ou **Gentamycine B. Braun 3 mg/ml**, solution pour perfusion si:

- Vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Vous avez une fonction rénale altérée ou si vous souffrez de surdité qui touche l'oreille interne.

Dans ces cas, vous recevrez de la gentamicine uniquement si votre médecin considère ce traitement comme indispensable pour traiter votre maladie. Votre médecin prendra les précautions particulières pour ajuster exactement votre dose de gentamicine.

Votre médecin exercera une attention particulière si vous avez une maladie affectant vos fonctions nerveuses et vos muscles, comme la maladie de Parkinson, ou si vous recevez un relaxant musculaire pendant une opération, car la gentamicine peut avoir un effet bloquant sur vos fonctions nerveuses et musculaires.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous souffrez de diarrhées graves.

Votre infection peut ne pas répondre à la gentamicine si elle n'a pas répondu à d'autres aminosides et vous pouvez avoir une réaction allergique à la gentamicine si vous êtes déjà allergique à d'autres aminosides.

Chez les personnes âgées, l'expérience d'utilisation d'une dose quotidienne unique est limitée.

Afin de réduire le risque de lésion de vos nerfs de l'oreille et de vos reins, votre médecin suivra attentivement les recommandations suivantes:

- Surveillance de l'audition, de l'équilibre et de la fonction rénale avant, pendant et après le traitement.
- Posologie adaptée strictement à votre capacité rénale.
- Si vous avez une fonction rénale altérée, les antibiotiques additionnels administrés directement dans le site de l'infection seront pris en compte dans la posologie totale.
- Surveillance de la concentration sérique de gentamicine pendant le traitement si la particularité de votre cas l'exige.
- Si vous avez déjà des lésions au niveau des nerfs de l'oreille (fonction de l'audition ou de l'équilibre altérée), ou si le traitement est à long terme, une surveillance supplémentaire de l'équilibre et de l'audition est requise.
- Si possible, vous recevrez un traitement par la gentamicine ne dépassant pas 10 à 14 jours (généralement 7 à 10 jours).
- Il doit y avoir un intervalle suffisant, 7 à 14 jours, entre les traitements individuels par la gentamicine ou par d'autres antibiotiques proches.
- Éviter l'administration d'autres substances pouvant causer des lésions des nerfs de l'oreille ou des reins en même temps que la gentamicine. Si cela ne peut pas être évité, une surveillance particulière de votre fonction rénale est nécessaire.
- Votre quantité de liquides corporels et votre production d'urine doivent se situer dans l'intervalle de valeurs normales.

### **Autres médicaments et Gentamycine B. Braun**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants doivent attirer l'attention:

#### *Ether, relaxants musculaires*

Le blocage des nerfs et des muscles par les aminosides est accentué par l'éther et les relaxants musculaires. C'est pourquoi vous serez surveillé attentivement si vous recevez de telles substances.

#### *Anesthésie au méthoxyflurane*

L'anesthésiste doit savoir si vous recevez ou avez reçu des aminosides avant de démarrer l'anesthésie avec le méthoxyflurane (un gaz anesthésique) afin d'éviter de l'utiliser si possible, à cause d'un risque accru de lésion des reins.

#### *Autres médicaments pouvant entraîner des lésions des nerfs de l'oreille et des reins*

Vous serez surveillé très attentivement si vous recevez de la avant, pendant ou après un traitement par des médicaments contenant les substances suivantes:

- amphotéricine B (contre les infections fongiques),

- colistine (pour la décontamination intestinale),
- ciclosporine (pour la suppression des réactions immunitaires indésirables),
- cisplatine (agent anti-cancéreux)
- vancomycine, streptomycine, viomycine, carbénicilline, aminosides, céphalosporines (antibiotiques).

Vous serez également surveillé très attentivement si vous recevez des médicaments pour augmenter la quantité d'urine, par exemple l'acide éthacrynique et le furosémide.

## Grossesse et allaitement

### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si c'est absolument nécessaire.

### Allaitement

Dites à votre médecin si vous allaitez. Votre médecin considérera attentivement si l'allaitement ou le traitement par la gentamicine doivent être suspendus.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des précautions sont à prendre pour conduire des véhicules ou utiliser des machines en raison d'effets indésirables possibles tels que étourdissement et vertiges.

## Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml contient du sodium.

### 1 mg/ml de solution pour perfusion:

Ce médicament contient 283 mg de sodium par flacon de solution pour perfusion. Ceci est à prendre en considération pour les patients ayant un régime pauvre en sel.

### 3 mg/ml de solution pour perfusion:

Ce médicament contient 283 mg/485 mg de sodium par flacon de 80 ml/120 ml de solution pour perfusion. Ceci est à prendre en considération pour les patients ayant un régime pauvre en sel.

## 3. COMMENT UTILISER B. BRAUN 1 MG/ML OU GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML?

### Posologie pour les patients ayant une fonction rénale normale

#### Adultes et adolescents

La dose quotidienne recommandée chez les adolescents et les adultes ayant une fonction rénale normale est de 3 à 6 mg/kg de poids corporel administrés en 1 seule fois (de préférence) ou en 2 fois au maximum.

Généralement vous recevrez un traitement par la gentamicine pendant maximum 7 à 10 jours, le traitement pourra dépasser 10 jours seulement dans les cas d'infections graves et compliquées.

Votre taux sanguin de gentamicine sera surveillé attentivement par examen d'échantillons sanguins prélevés à la fin de l'intervalle d'administration et immédiatement après la fin de la perfusion, essentiellement afin de contrôler votre fonction rénale. Votre dose sera attentivement ajustée afin d'éviter des lésions aux reins.

#### Enfants (de 2 à 12 ans)

Chez les nouveau-nés, la dose quotidienne est de 4 à 7 mg/kg de poids corporel. La dose quotidienne nécessaire est administrée en une seule fois chez les nouveau-nés.

La dose quotidienne chez les nourrissons âgés de plus d'un mois est de 4,5 à 7,5 mg/kg de poids corporel administrés en 1 seule fois (de préférence) ou 2 fois au maximum.

La dose quotidienne recommandée chez les enfants plus âgés ayant une fonction rénale normale est de 3 à 6 mg/kg de poids corporel administrés en 1 seule fois (de préférence) ou en 2 fois au maximum.

### **Posologie pour les patients ayant une fonction rénale altérée**

Si vous avez une fonction rénale altérée, vous serez surveillé afin d'ajuster exactement les concentrations de gentamicine dans le sang, soit en diminuant la dose, soit en augmentant le temps entre deux doses individuelles. Votre médecin sait comment ajuster la dose dans de tels cas.

### **Posologie pour les patients en dialyse**

Dans ce cas, votre dose sera ajustée attentivement en fonction de la quantité de gentamicine dans votre sang.

**Les personnes âgées** peuvent avoir besoin de doses plus faibles que les jeunes adultes pour obtenir des concentrations suffisantes de gentamicine dans le sang.

**Pour les patients en surpoids important**, la dose doit être basée sur le poids corporel idéal plus 40% de l'excès de poids.

Pour les patients ayant une **fonction hépatique altérée**, aucun ajustement de dose n'est nécessaire.

### **Si vous avez utilisé plus de Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml que vous n'auriez dû**

En cas d'accumulation (par exemple comme résultante d'une fonction rénale altérée), d'autres lésions des reins et des nerfs de l'oreille peuvent apparaître.

#### Traitement en cas de surdosage

En premier lieu, le traitement est stoppé. Il n'y a pas d'antidote spécifique. La gentamicine peut être supprimée du sang par dialyse rénale. Pour le traitement des blocages des nerfs et de la fonction musculaire, du chlorure de calcium peut être donné et une respiration artificielle sera mise en place si nécessaire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gentamycine B. Braun 1 mg/ml ou Gentamycine B. Braun 3 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier(ère).

### **Mode d'administration**

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion ou **Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion** est administrée par goutte-à-goutte directement dans une veine (perfusion intraveineuse). La solution pour perfusion en flacon polyéthylène est administrée sur une période de 30 à 60 minutes.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion ou **Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion** ne doit pas être injectée dans un muscle ou dans une veine (injection intramusculaire ou injection intraveineuse).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certaines conditions, la gentamicine montre des effets toxiques sur les nerfs de l'oreille et sur les reins. Une atteinte rénale est fréquemment observée chez les patients traités par la gentamicine mais elle est généralement réversible dès l'arrêt du traitement. Dans la plupart des cas, la toxicité sur les reins est associée à une posologie trop forte, un traitement prolongé, une anomalie rénale préexistante ou liée à d'autres médicaments associés ayant des effets toxiques sur les reins. Les facteurs de risque supplémentaires pour la toxicité sur les reins sont l'âge, une pression sanguine basse, une diminution du volume sanguin ou un choc, ou une maladie du foie préexistante.

Les facteurs de risque des effets toxiques sur les nerfs de l'oreille sont une atteinte préexistante du foie ou de l'audition, la présence de bactéries dans le sang et la fièvre.

Les effets indésirables suivants pouvant apparaître très rarement, c'est-à-dire chez moins de 1 patient sur 10.000 traités, peuvent être sérieux et exigent l'arrêt immédiat du traitement:

- réactions aiguës graves d'hypersensibilité (allergie)
- insuffisance rénale aiguë

Une éruption cutanée, des démangeaisons et des difficultés respiratoires peuvent être des signes d'une hypersensibilité aiguë.

Une quantité d'urine diminuée ou un arrêt total de l'urine (oligurie, anurie), une urine excessive la nuit et un gonflement généralisé (rétention d'eau) sont des signes d'une insuffisance rénale aiguë.

|   |  |
|---|--|
| <b>Infections et infestations:</b>                                |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Infection avec d'autres germes résistants à la gentamicine, inflammation du gros intestin (généralement due à d'autres antibiotiques)            |
| <b>Affections hématologiques et du système lymphatique:</b>       |  |
| Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :         | Composition anormale du sang   |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Quantités anormalement basses de différents types de cellules du sang, augmentation des éosinophiles (un certain type de globules blancs).       |
| <b>Affections du système immunitaire – réactions allergiques:</b> |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Fièvre médicamenteuse, réactions graves aiguës d'hypersensibilité  |
| <b>Troubles du métabolisme et de la nutrition:</b>                |  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :               | Taux sanguins faibles de potassium, calcium et magnésium (associé à des doses élevées pendant une longue durée), perte d'appétit, perte de poids |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Taux sanguins faibles de phosphates (associé à des doses élevées pendant une longue durée)   |
| <b>Affections psychiatriques:</b>                                 |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Confusion, hallucinations, dépression  |
| <b>Affections du système nerveux:</b>                             |  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :               | Lésions des nerfs périphériques, altération ou perte des sensations  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Atteinte organique cérébrale, convulsions, blocage des fonctions nerveuses et musculaires, étourdissement, troubles de l'équilibre, maux de tête |
| <b>Affections oculaires:</b>                                      |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Troubles de la vision  |
| <b>Affections de l'oreille et du labyrinthe:</b>                  |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :         | Atteinte des nerfs auditifs, perte de l'audition, maladie de Ménière, bourdonnements et sifflements dans les oreilles (acouphènes), vertiges     |

| <b>Infections et infestations:</b>  |  |
|---|--|
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :                         | Infection avec d'autres germes résistants à la gentamicine, inflammation du gros intestin (généralement due à d'autres antibiotiques)  |
| 10.000) :   |  |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Perte irréversible de l'audition, surdité  |
| <b>Affections cardiaques:</b>   |  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :                         | Diminution de la pression sanguine, augmentation de la pression sanguine   |
| <b>Affections gastro-intestinales:</b>  |  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                               | Vomissement, nausées, augmentation de la salivation, inflammation de la bouche   |
| <b>Affections hépatobiliaires</b>   |  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                               | Augmentations des taux d'enzymes hépatiques et de la bilirubine dans le sang (toutes sont réversibles)   |
| <b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané:</b>                             |  |
| Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :                         |  ruption cutanée allergique, démangeaisons   |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                               | Coloration rouge de la peau  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :                         | Perte de cheveux, réaction allergique grave de la peau et des muqueuses accompagnée de vésicules et de rougeur de la peau ( ryth me polymorphe) qui peut, dans des cas très graves, affecter les organes internes et mettre en cause le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique) |
| <b>Affections musculo-squelettiques et systémiques:</b>                           |  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                               | Douleur musculaire (myalgie)   |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :                         | Tremblements musculaires (entraînant des difficultés à rester debout)  |
| <b>Affections du rein et des voies urinaires:</b>                                 |  |
| Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :                              | Altération de la fonction rénale (généralement résolue après l'arrêt du traitement)  |
| Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                               | Augmentation du taux d'urée dans le sang (réversible)  |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :                         | Insuffisance rénale aiguë, taux élevé de phosphates et d'acides aminés dans les urines (connu sous le nom de syndrome de type Fanconi, associé à de fortes doses administrées sur une longue période)  |
| <b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration:</b>                   |  |
| Rare (peut affecter   | Augmentation de la température corporelle  |

| <b>Infections et infestations:</b>                        |   |
|---|---|
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : | Infection avec d'autres germes résistants à la gentamicine, inflammation du gros intestin (généralement due à d'autres antibiotiques) |
| jusqu'à 1 personne sur 1.000) :                           |   |
| Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : | Douleur au site d'injection   |

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER GENTAMYCINE B. BRAUN 1 MG/ML ET GENTAMYCINE B. BRAUN 3 MG/ML?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

La solution doit être utilisée immédiatement après première ouverture.

Ce médicament est à usage unique. La solution ne doit être utilisée que si elle est limpide, incolore et exempte de particules.

Toute solution inutilisée doit être éliminée.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contiennent Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml**

- La substance active est la gentamicine

1 ml de Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion contient 1 mg de gentamicine, sous forme du sulfate de gentamicine.

1 flacon de 80 ml contient 80 mg de gentamicine.

1 ml de Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion contient 3 mg de gentamicine, sous forme du sulfate de gentamicine.

1 flacon de 80 ml contient 240 mg de gentamicine.

1 flacon de 120 ml contient 360 mg de gentamicine.

- Les autres composants sont

Edétate disodique (solution 3 mg/ml), chlorure de sodium, eau pour injections

### **Qu'est ce que Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur**

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml sont des solutions pour perfusion, c'est-à-dire qu'elles sont administrées par goutte-à-goutte par un petit tube ou une canule placée dans une veine. Il s'agit de solutions claires et incolores.

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion se présente en flacons polyéthylène de 80 ml. Elle est conditionnée en boîtes de 10 ou 20 flacons.

Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion se présente en flacons polyéthylène de 80 ml ou 120 ml. Elle est conditionnée en boîtes de 10 ou 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale:  
34209 Melsungen, Allemagne

Tel : +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

#### Fabricant:

B. Braun Medical S. A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Espagne

### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

BE 333024 (80 ml, 1 mg/ml)  
BE 333033 (80 ml, 3 mg/ml)  
BE 333042 (120 ml, 3 mg/ml)

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

|            |  |
|------------|--|
| Allemagne: | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                   |
| Autriche:  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                   |
| Belgique:  | Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion<br>Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion |
| Danemark:  | Gentamicin B. Braun  |
| Finlande:  | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml   |
| France:    | Gentamicine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion<br>Gentamicine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion |
| Grèce:     | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml   |
| Irlande:   | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion<br>Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion                         |
| Italie:    | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione<br>Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Luxembourg:         | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung                       |
| Norvège:            | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning |
| Pologne:            | Gentamicin B. Braun  |
| Portugal:           | Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão<br>Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão         |
| République Tchèque: | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml   |
| Royaume-Uni:        | Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion<br>Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion                             |
| Slovaquie:          | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok                         |
| Slovénie:           | Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje<br>Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje   |

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2018**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2018**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Gentamycine B. Braun 1 mg/ml solution pour perfusion et Gentamycine B. Braun 3 mg/ml solution pour perfusion sont des présentations prêtes à l'emploi et ne doivent pas être diluées avant administration.

En aucun cas, les aminosides ne doivent être mélangés dans une solution pour perfusion à des antibiotiques bêta-lactames (par exemple pénicillines, céphalosporines), à l'érythromycine ou au lipiphysan car cela peut entraîner une inactivation physico-chimique. Cela s'applique aussi pour l'association de la gentamicine avec le diazépam, le furosémide, l'acétate de flécaïnide ou l'héparine sodique.

Les substances actives et les solutions pour reconstitution/dilution suivantes ne doivent pas être administrées simultanément:

La gentamicine est incompatible avec l'amphotéricine B, la céphalothine sodique, la nitrofurantoïne sodique, la sulfadiazine sodique et les tétracyclines.

L'ajout de gentamicine dans des solutions contenant des bicarbonates peut conduire à la libération de dioxyde de carbone.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C.

La solution doit être administrée avec du matériel stérile et une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé avec la solution afin de prévenir l'entrée d'air dans le système.

A usage unique.

Toute solution inutilisée doit être éliminée.

La solution doit être inspectée visuellement avant l'administration en terme de particules et de coloration. La solution doit être utilisée uniquement si elle est claire et exempte de particules.