

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Refobacin 10 mg – Ampullen  
Refobacin 40 mg – Ampullen  
Refobacin 80 mg – Ampullen  
Refobacin 120 mg – Ampullen  
Wirkstoff: Gentamicinsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Refobacin – Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refobacin – Ampullen beachten?
3. Wie sind Refobacin – Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Refobacin – Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Refobacin – Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Refobacin ist ein Arzneimittel gegen schwere bakterielle Infektionen (Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside).

Refobacin wird bei schweren Infektionen, die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht sind, angewendet.

Grundsätzliche Anwendungsgebiete für Aminoglykosid-Antibiotika, zu denen Refobacin gehört, sind Infektionen durch Erreger, die gegenüber anderen, weniger gesundheitsschädlichen Arzneimitteln widerstandsfähig sind, sowie schwere Infektionen mit gramnegativen Erregern, im Krankenhaus erworbene Infektionen sowie Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Refobacin kann unter den genannten Voraussetzungen angewandt werden bei:

- Infektionen der Atemwege, wie im Krankenhaus / Pflegeeinrichtung erworbene Lungenentzündung;
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane, wie Nierenbeckenentzündung, Blasenentzündung, Harnröhrenentzündung und Entzündung der Prostata einschließlich Infektionen, die durch Stämme verursacht werden, die gegen Penicillin und andere Antibiotika nicht empfindlich sind; ausgenommen Gonorrhoea sowie Syphilis;
- schwere oder tiefer liegende bakterielle Infektionen des Auges;
- Therapie von Infektionen bei schweren Verbrennungen;
- lebensbedrohliche (septische) Allgemeininfektionen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Refobacin – Ampullen beachten?

### Refobacin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gentamicin bzw. andere Aminoglykoside oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Vorschädigung des Innenohrs (Vestibular- oder Cochlearorgan) haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Vorsicht ist geboten:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (es wird eine regelmäßige Kontrolle der Serumkonzentrationen empfohlen);
- bei schwerer Nierenschwäche [Gentamicin wird durch Blutwäsche (Dialyse) entfernt, nach jeder Dialyse ist eine Dosisanpassung erforderlich];
- bei Patienten mit Erkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (Myasthenia gravis, Morbus Parkinson), da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockiert;
- bei Patienten höheren Alters.

Es sollten möglichst keine anderen Arzneimittel mit stark gehör- oder nierenschädigender Wirkung gleichzeitig eingenommen bzw. angewendet werden.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen werden die kontinuierliche Überwachung (vor, während und nach der Therapie) der Nierenfunktion (Serumkreatinin, Kreatinin-Clearance), die Überwachung der Gleichgewichtsfunktion und des Hörvermögens sowie die Kontrolle der Leberwerte und des Blutbildes empfohlen. Bei Patienten mit unzureichender Nierenfunktion sowie bei Patienten mit verändertem Verteilungsvolumen (z.B. Patienten, die große Infusionsvolumina erhalten, Neugeborene und Säuglinge) sind Gentamicin-Serumspiegelbestimmungen angezeigt.

Bei verminderter Nierenfunktion ist die Dosierung dem Grad der Niereneinschränkung anzupassen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss auch die lokale Gabe bei gleichzeitiger systemischer Anwendung in der Gesamtdosierung berücksichtigt werden.

Auf eine Flüssigkeitszufuhr von täglich ca. 1 – 2 l bei adäquater Harnausscheidung ist zu achten.

Bei besonders schweren Infektionen bzw. in der Anfangsphase mit noch unbekanntem Erreger ist eine Kombination von Refobacin mit Penicillinen bzw. Cephalosporinen von Vorteil.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen ist unverzüglich ein Arzt zu informieren. Dieser wird die Refobacin-Therapie abbrechen und eine symptomatische Behandlung einleiten.

Eine erneute Behandlung mit Refobacin unmittelbar im Anschluss an eine vorangegangene Behandlung mit Refobacin sollte vermieden werden; das therapiefreie Intervall sollte möglichst 7 – 14 Tage betragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen starker Durchfall auftritt.

### Anwendung von Refobacin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Gentamicin / Muskelrelaxantien (Mittel zur Muskelerschlaffung), Ether und Methoxyfluran-Anästhesie (Narkose-Gase)

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Refobacin werden durch Mittel zur Muskeler schlaffung und Ether verstärkt.

Refobacin kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwerste Nierenschädigungen möglich.

#### Gentamicin / andere Arzneimittel, die nieren- oder gehörschädigend sein können

Auf die gelegentlich beobachteten Fälle von Nierenschädigung bis zu einer fehlenden oder verminderten Absonderung des Harns unter oder nach einer Kombinationsbehandlung mit Gentamicin und meist hoch dosierten Cephalosporinen (insbesondere Cephalotin, Antibiotikum) muss hingewiesen werden.

Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko haben Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit Arzneimitteln behandelt werden, die potentiell nieren- oder gehörschädigend sein können, wie z. B. Amphotericin B (Pilzmittel), Colistin (Antibiotikum), Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Reaktivität des Immunsystems), Cisplatin (Mittel zur Chemotherapie bei Tumoren), Vancomycin (Glykopeptid-Antibiotikum), Schleifendiuretika (harntreibende Mittel) wie Etacrynsäure und Furosemid.

Bei Cisplatin enthaltenden Arzneimitteln ist zu beachten, dass noch 3 bis 4 Wochen nach Gabe dieser Substanzen die nierenschädigende Wirkung von Refobacin verstärkt werden kann.

#### Gentamicin / andere Antibiotika

Wirkungsverstärkungen mit Acylamino-Penicillinen auf *Pseudomonas aeruginosa* (Bakterien), mit Ampicillin auf Enterokokken (Bakterien) und mit Cephalosporinen auf *Klebsiella pneumoniae* (Bakterien) sind beschrieben worden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Refobacin tritt in die Plazenta über.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes durch Refobacin ergeben. Trotzdem sollte im ersten Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Refobacin verzichtet werden und eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen.

Wenn auch soweit keine Berichte über einen durch Gentamicin hervorgerufenen Schaden vorliegen, besteht ein potentielles Risiko einer Innenohr- und Nierenschädigung beim Fetus.

Obwohl die Ausscheidung in die Muttermilch gering ist und Refobacin aus dem Magen-Darmtrakt kaum resorbiert wird, sollte vor der Anwendung von Refobacin abgestellt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Refobacin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro 2 ml bzw. pro max. 200 mg Gentamicinsulfat, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind Refobacin – Ampullen anzuwenden?**

Refobacin ist ein Arzneimittel, welches ausschließlich in Krankenhäusern eingesetzt und nur von qualifiziertem Personal verabreicht wird.

Zur intramuskulären, intravenöse oder subkonjunktivalen Anwendung.

Refobacin wird in den Muskel (intramuskulär) oder langsam in die Vene (intravenös), vorzugsweise als intravenöse Kurzinfusion, gespritzt. Die intravenöse Infusion von Refobacin sollte in ca. 30-60 Minuten einlaufen.

Bei schweren Infektionen des Auges erfolgt die Anwendung unter die Bindehaut des Auges.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

*Erwachsene und Jugendliche:*

3-4 mg/kg KG/Tag

Die Tagesdosis sollte bevorzugt als Einmaldosis, ansonsten aufgeteilt in 2 Einzeldosen gegeben werden

- **schwere Infektionen:**  
bis zu 6 mg/kg KG/Tag, verteilt auf 2 Einzeldosen.
- **septische Infektionen:**  
die maximale Tagesdosis (siehe Tabelle) als Kurzinfusion verteilt auf 1 - 2 Gaben/Tag.

### **Kinder:**

Die Kinderdosierung entspricht der Dosierung beim Erwachsenen, angegeben als Tagesdosis in mg/kg Körpergewicht.

Die Tagesdosis bei Kindern nach dem ersten Lebensmonat beträgt 4,5 – 7,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, bevorzugt als Einmalgabe oder aufgeteilt auf 2 Einzeldosen.

Die Tagesdosis für Neugeborene beträgt 4 – 7 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Bedingt durch die längere Halbwertszeit sollte die benötigte tägliche Dosis Neugeborenen als Einmalgabe verabreicht werden.

### **Einmaldosierung:**

Neuere in vitro- und in vivo-Ergebnisse belegen, dass bei unverändert erhaltener klinischer Wirksamkeit die Gesamttagesdosis generell auch als Einmaldosierung gegeben werden kann. Es gibt Hinweise darauf, dass dies sogar zu einer besseren Verträglichkeit beiträgt.

Von der Einmaldosierung bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie) ist allerdings abzuraten solange nicht die Wirksamkeit dieser Anwendungsform bei diesen hoch infekgefährdeten Patienten ausreichend dokumentiert ist.

### **Dosierung bei schweren bakteriellen Infektionen des Auges:**

20 – 40 mg 1 - 2mal täglich subkonjunktival nach lokaler Anästhesie.

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und Hämodialyse:**

Ihr Arzt wird die Dosierung oder das Dosierungsintervall entsprechend Ihrer eingeschränkten Nierenfunktion anpassen.

### Überwachungsempfehlung:

Es wird, speziell bei älteren Patienten, Neugeborenen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die Überwachung der Serumkonzentration von Gentamicin empfohlen. Die Proben werden am Ende des Dosierungsintervalls genommen (Talspiegel). Die Talspiegel sollten 2 µg/ml bei zweimal täglich verabreichtem Gentamicin und 1 µg/ml bei einer einmal täglich Dosis nicht überschreiten.

**Therapiedauer:** 7 - 10 Tage, maximal 14 Tage.

### Blutentnahmen:

Die Blutspiegel der Aminoglykoside sollten überwacht werden, damit wirksame Blutkonzentrationen gewährleistet sind und schädigende Spiegel vermieden werden. Eine Überwachung der Serumkonzentrationen der Aminoglykoside zur Dosierungsanpassung wird bei allen Patienten empfohlen, im Besonderen bei Älteren, Neugeborenen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Blutentnahmen sollten am Ende eines Dosierungsintervalls (Talspiegel) und unmittelbar nach Ende der Infusion (Spitzen Spiegel) erfolgen. Länger dauernde Spitzen Spiegel über 10 – 12 µg/ml und länger dauernde Talspiegel über 2 µg/ml sollten vermieden werden.

**Wenn eine größere Menge von Refobacin angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Gentamicin besitzt einen engen Wirkungsbereich. Bei Anhäufung von Refobacin im Körper (Kumulation) (z.B. infolge eingeschränkter Nierenfunktion) kann es zur Nierenschädigung und zur Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsnervs (Nervus statoacusticus) kommen. Nierenschädigungen treten bei Talspiegel über 4 mg/l auf.

Behandlung bei Überdosierung:

Bei Überdosierung muss Refobacin abgesetzt werden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot). Gentamicin kann durch Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Behandlung bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskuläre Blockade):

Bei Blockade der Reizüberleitung zwischen Nerv und Muskel (meist durch Wechselwirkungen verursacht) ist die Gabe von Calciumchlorid zweckmäßig, gegebenenfalls künstliche Beatmung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Erneute Infektionen mit einem Erreger (Superinfektionen), Infektionen mit anderen Gentamicin-resistenten Keimen; Durchfall, mit oder ohne Blut und/oder Magenkrämpfen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutbildveränderungen (Verminderung oder Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen mit kleinfleckigen Hautblutungen, Verminderung von roten Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems

.

Nicht bekannt: es wurden allergische Reaktionen (einschließlich schwerer allergischer Reaktionen wie Anaphylaxie, Larynxödem) beobachtet, die Folgendes umfassen können:

- Juckender Ausschlag (Nesselsucht) oder Quaddelbildung (Urtikaria)
- Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Arzneimittelfieber
- Gelenkschmerzen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Aminoglykoside können in geringem Maße die Freisetzung von Überträgersubstanzen für Nervenimpulse beeinflussen. Aus diesem Grund ist bei Patienten mit Erkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (z.B. Myasthenia gravis, Parkinson'scher Krankheit) sowie bei gleichzeitiger Gabe von Mitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien) besondere Aufmerksamkeit angezeigt.

Empfindungsstörungen im Bereich der Unterschenkel und Füße (Polyneuropathien) und Empfindungsstörungen in Armen und Beinen (periphere Parästhesien), Taubheitsgefühl und Hautprickeln sind in Einzelfällen beschrieben worden.

#### Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen.

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Schädigungen des Nervus statoacusticus (N. VIII), wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können, sind möglich. Irreversibler Hörverlust und irreversible Taubheit.

Klinische Zeichen der Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsorgans sind:

- Schwindel, Ohrenklingeln, unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Augen (Spontan- oder Provokationsnystragmus), Drehschwindel (Menière-Syndrom), Gleichgewichtsstörungen (Schädigung des N. vestibularis).
- Hochtonschwerhörigkeit (Schädigung des N.cochlearis).

Bei den gehör- und gleichgewichtssinnschädigenden Reaktionen stehen Störungen betreffend den Gleichgewichtssinn im Vordergrund. Hörstörungen betreffen zuerst den Hochtonbereich und sind zumeist bleibend (irreversibel). Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Störung der Nierenfunktion; ferner steigt das Risiko mit der Höhe der Gesamt- und Tagesdosis.

#### Herzkrankungen

Nicht bekannt: Erniedrigter oder erhöhter Blutdruck.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Veränderung des Lungengewebes (Lungenfibrose).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Gewichtsverlust, gesteigerter Speichelfluss.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Ein vorübergehender Anstieg von Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Bilirubinkonzentrationen im Serum ist in seltenen Fällen beobachtet worden.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktion der Haut und Schleimhäute begleitet durch Blasenbildung und Rötung der Haut, die in sehr schweren Fällen innere Organe befallen und lebensbedrohlich sein könnte (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen der Nierenfunktion sind unter Gentamicin häufig. Nierenfunktionsstörungen wie Einschränkung des Harnvolumens werden bei ca. 10% der mit Gentamicin behandelten Patienten beobachtet und sind meist vorübergehend. Die wichtigsten Risikofaktoren sind hohe Gesamtdosis, lange Therapiedauer, erhöhte Serumspiegel (hohe Talspiegel); daneben können Alter, Verminderung der fließenden Blutmenge (Hypovolämie) und Schock zusätzliche Risiken darstellen.

Sehr selten: Hohe Phosphat- und Aminosäurespiegel im Urin (sogenanntes De-Toni-Fanconi-ähnliches Syndrom, im Zusammenhang mit hohen Dosen über einen längeren Zeitraum)

Klinische Zeichen der Nierenschädigung sind:

Schädigungen der Nierenkörperchen, -kanälchen, Anstieg von Nierenwerten (Serumharnstoffs, -kreatinins), Eiweiß, weiße und rote Blutkörperchen im Harn.

Im Einzelfall kann es zum akuten Nierenversagen kommen.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle, Haarausfall, Muskelzittern, Krämpfe.

#### Untersuchungen

Selten: Selten können die Kalium-, Calcium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut bei hoch dosierter Langzeittherapie (mehr als 4 Wochen) erniedrigt sein (Hypokaliämie, Hypokalzämie und Hypomagnesiämie).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Refobacin-Ampullen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem/der Behältnis/Ampulle nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur Einmalentnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Refobacin enthält

Der Wirkstoff ist: Gentamicinsulfat

Refobacin 10 mg – Ampullen:

Eine Ampulle enthält in 2 ml wässriger Lösung 16,7 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 10 mg Gentamicin).

Refobacin 40 mg – Ampullen:

Eine Ampulle enthält in 1 ml wässriger Lösung 66,7 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 40 mg Gentamicin).

Refobacin 80 mg – Ampullen:

Eine Ampulle enthält in 2 ml wässriger Lösung 133,3 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 80 mg Gentamicin).

Refobacin 120 mg – Ampullen:

Eine Ampulle enthält in 2 ml wässriger Lösung 200 mg Gentamicinsulfat (entsprechend 120 mg Gentamicin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Refobacin – Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Injektionslösung (intravenös, intramuskulär, subkonjunktival).

Infusionslösung (intravenös).

Refobacin 10 mg – Ampullen:

Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung in farblosen Glasampullen zu 2 ml.  
5 x 2 ml, 5 x 5 x 2 ml (Bündelpackung).

Refobacin 40 mg – Ampullen:

Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung in farblosen Glasampullen zu 1 ml.  
5 x 1 ml, 5 x 5 x 1 ml (Bündelpackung), 4 x 5 x 5 x 1 ml (Bündelpackung).

Refobacin 80 mg – Ampullen:

Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung in farblosen Glasampullen zu 2 ml.

1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 5 x 5 x 2 ml (Bündelpackung), 4 x 5 x 5 x 2 ml (Bündelpackung).

Refobacin 120 mg – Ampullen:

Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung in farblosen Glasampullen zu 2 ml.  
5 x 2 ml, 5 x 5 x 2 ml (Bündelpackung).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

#### Hersteller:

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Deutschland

Refobacin 10 mg – Ampullen: Z. Nr.: 14.374

Refobacin 40 mg – Ampullen: Z. Nr.: 13.548

Refobacin 80 mg – Ampullen: Z. Nr.: 14.375

Refobacin 120 mg – Ampullen: Z. Nr.: 16.022



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Refobacin sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden. Aminoglykoside dürfen auf keinen Fall in einer Injektions- bzw. Infusionslösung mit Betalaktam-Antibiotika (z.B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da es zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner kommt.

Dies gilt auch für eine Kombination von Gentamicin mit Diazepam, Furosemid, Flecainidacetat bzw. Heparin-Natrium.

Refobacin kann zur Infusion mit physiologischer (0,9%) Kochsalzlösung verdünnt werden.