

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gentamicina B. Braun 1mg/ml Solução para perfusão

Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão

Gentamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Gentamicina B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gentamicina B. Braun
3. Como utilizar Gentamicina B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gentamicina B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Gentamicina B. Braun e para que é utilizado

Gentamicina B. Braun pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos, que é utilizado no tratamento de infeções bacterianas graves que podem ser eliminadas pela substância ativa gentamicina.

Para o tratamento das doenças listadas em seguida, exceto para infeções complicadas dos rins, ductos urinários e bexiga, Gentamicina B. Braun deve apenas ser utilizado em combinação com outros antibióticos.

Pode receber Gentamicina B. Braun para o tratamento das seguintes doenças:

- Infeções complicadas e recorrentes dos rins, ductos urinários e bexiga
- Infeções dos pulmões e das vias respiratórias ocorridas durante o tratamento do doente
- Infeções na barriga, incluindo inflamação do peritoneu
- Infeções da pele e dos tecidos moles, incluindo queimaduras graves
- Sépsis (infeção generalizada do organismo), bactérias no sangue
- Inflamação da camada interna do coração (para tratar infeções)
- Tratamento de infeções após as operações

O que precisa de saber antes de utilizar Gentamicina B. Braun

Este medicamento não deve ser utilizado:

se tem alergia à gentamicina, outra substância similar ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem miastenia grave

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de receber este medicamento se

- está grávida ou a amamentar
- tem insuficiência renal ou surdez do ouvido interno
- tem (ou pensa que tem) uma doença mitocondrial (mutações nas partes das células que ajudam a produzir energia); determinadas doenças mitocondriais podem aumentar o seu risco de perda auditiva com este medicamento.

Assim receberá gentamicina apenas no caso do seu médico considerar que o medicamento é essencial para o tratamento da sua doença. O seu médico terá especial cuidado no ajuste adequado da sua dose de gentamicina.

O seu médico terá particular precaução se tiver alguma das doenças que afetem a função nervosa ou muscular tais como doença de Parkinson ou se recebeu um relaxante muscular durante uma operação, dado que a gentamicina pode ter um efeito bloqueador dos nervos e da função muscular.

Deve informar o seu médico imediatamente no caso de aparecimento de diarreia grave.

A sua infeção pode não responder à gentamicina se não respondeu a outros aminoglicosídeos e pode desencadear uma reação alérgica à gentamicina se já é alérgico a outro aminoglicosídeo.

A experiência existente sobre a dose única diária no doente idoso é escassa.

De forma a reduzir o risco de lesão sobre o nervo auditivo e sobre os seus rins, o seu médico irá considerar cuidadosamente o seguinte:

- Monitorização da audição, equilíbrio e da função renal antes, durante e após o tratamento.
- Posologia estritamente de acordo com o desempenho da sua função renal.
- Se tiver insuficiência renal, os antibióticos administrados adicional e diretamente no local de infeção serão considerados para a posologia total.
- Monitorização das concentrações séricas de gentamicina durante a terapêutica se for particularmente exigido no seu caso.
- Se já tem lesão do nervo auditivo (lesão da função auditiva ou do equilíbrio), ou no caso de ser um tratamento de longa duração, é requerida monitorização adicional da função auditiva e do equilíbrio.
- Se possível, receberá a terapêutica com gentamicina por um período não superior a 10 – 14 dias (geralmente 7-10 dias).
- Deve existir um tempo suficiente, de intervalo, 7-14 dias, entre tratamentos individuais com gentamicina ou com outros antibióticos similares.
- Deve ser evitada a administração de outras substâncias que juntamente com a gentamicina tenham efeitos possivelmente nefastos para o nervo auditivo ou para os rins. No caso desta situação não ser evitável, a sua função renal deve ser monitorizada com particular cuidado, se necessário.
- O seu nível de fluido sanguíneo e a produção de urina devem estar no intervalo normal.

Outros medicamentos e Gentamicina B. Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve ter-se em atenção os seguintes medicamentos:

Éter, relaxantes musculares

O bloqueio do nervo e da função muscular pelos aminoglicosídeos é potenciado pelo éter e por relaxantes musculares. Desta forma será monitorizado com particular precaução enquanto estiver a receber estas substâncias.

Anestesia com metoxiflurano

O anestesista deve ter conhecimento que recebeu ou está a receber tratamento com aminoglicosídeos antes de efetuar a anestesia com metoxiflurano (um gás anestésico) e deve evitar a utilização deste agente, se possível, devido ao risco aumentado de lesão renal

Outros medicamentos com possíveis efeitos de lesão do nervo auditivo ou dos rins  
Será monitorizado com especial precaução se receber gentamicina antes, durante ou após tratamento com medicamentos que contenham as seguintes substâncias:

- anfotericina B (nas infeções fúngicas),
- colistina (para descontaminação do intestino),
- ciclosporina (para supressão de reações imunitárias indesejáveis),
- cisplatina (agente antitumoral),
- vancomicina, estreptomicina, viomicina, carbenicilina, aminoglicosídeos, cefalosporinas (antibióticos).

Também será monitorizado com particular precaução se receber medicamentos para aumentar o fluxo urinário, contendo por exemplo ácido etacrínico e furosemida.

### Gravidez e amamentação

#### Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez exceto se absolutamente necessário.

#### Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar. O seu médico irá considerar cuidadosamente se o aleitamento ou a terapêutica com gentamicina devem ser descontinuados

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É aconselhada precaução na condução ou na utilização de máquinas devido à possibilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis tais como tonturas e vertigens.

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml **Gentamicina B. Braun 3 mg/ml** contém sódio

#### **[Gentamicina B. Braun 1 mg/ml]**

Este medicamento contém 283 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 14,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

#### **[Gentamicina B. Braun 3 mg/ml]**

Este medicamento contém 283 mg/425 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 80 ml/120 ml.

Isto é equivalente a 14,2%/21,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Gentamicina B. Braun

Posologia em doentes com função renal normal

Adultos/adolescentes

A dose diária recomendada em adolescentes e adultos com função renal normal é de 3 – 6 mg/Kg de peso corporal, preferencialmente 1 dose única ou até 2 doses únicas por dia.

Geralmente receberá o tratamento com gentamicina durante não mais de 7 – 10 dias e apenas em casos de infecções graves e complicadas, o tratamento pode exceder os 10 dias.

Os seus níveis sanguíneos de gentamicina serão cuidadosamente monitorizados por examinação de amostras de sangue retiradas no final do intervalo de dosagem e imediatamente após o término da perfusão, principalmente com o objetivo de controlar a sua função renal. A sua dose será cuidadosamente ajustada de forma a evitar a lesão renal.

**Crianças (dos 2 aos 12 anos de idade)**

A dose diária em recém-nascidos é de 4 – 7 mg/Kg de peso corporal por dia. A dose diária necessária é administrada aos recém-nascidos numa dose única.

A dose diária em lactentes, após o primeiro mês de vida é de 4,5 – 7,5 mg/Kg de peso corporal por dia, preferencialmente 1 dose única ou até 2 doses únicas por dia.

A dose diária recomendada em crianças mais velhas com função renal normal é de 3 – 6 mg/Kg de peso corporal por dia, preferencialmente em dose única ou até 2 doses únicas por dia.

**Posologia em doentes com insuficiência renal**

Se apresentar insuficiência renal será monitorizado de forma a ajustar adequadamente as concentrações sanguíneas de gentamicina, quer por redução da dose ou por extensão do intervalo entre as doses individuais. O seu médico sabe como proceder ao ajuste posológico nesse caso.

**Posologia em doentes submetidos a tratamento de diálise renal**

Neste caso a sua dose será ajustada cuidadosamente de acordo com os seus níveis sanguíneos de gentamicina.

Doentes idosos podem necessitar de menores doses de manutenção que aos adultos jovens, de forma a obter níveis sanguíneos de gentamicina suficientes.

No caso de doentes com excesso de peso, a dose inicial deve ser baseada no peso corporal ideal acrescido de 40% de excesso de peso.

Nos doentes com insuficiência hepática não são necessários ajustes da dose.

**Se utilizar mais Gentamicina B. Braun do que deveria**

No caso de acumulação (por ex. como resultado da insuficiência renal), pode ser incrementada a lesão renal ou a lesão do nervo auditivo.

**Tratamento do evento de sobredosagem**

Primeiramente o tratamento com gentamicina deve ser interrompido. Não existe um antídoto específico. A gentamicina pode ser removida da circulação sanguínea através de diálise renal. Para o tratamento do bloqueio do nervo e da função muscular pode se administrado cloreto de cálcio e instituída respiração artificial, se necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### Modo de administração

Gentamicina B. Braun é administrada através de um cateter diretamente numa veia (perfusão intravenosa). A solução para perfusão contida no frasco de polietileno de baixa densidade é administrada ao longo de um período de 30 – 60 minutos.

Gentamicina B. Braun não deve ser administrada por injeção no músculo ou nas veias (injeção intramuscular ou intravenosa).

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Sob determinadas condições, a gentamicina apresenta efeitos tóxicos sobre o nervo auditivo e sobre os rins. A insuficiência renal é comumente observada em doentes tratados com gentamicina e será geralmente revertida após interrupção do medicamento. Na maioria dos casos, a toxicidade renal está associada com doses excessivamente elevadas ou com tratamentos de longa duração, anomalias renais preexistentes, ou devido à associação com outras substâncias que também apresentem efeitos tóxicos renais. São considerados fatores de risco adicionais para a toxicidade renal a idade avançada, baixa pressão sanguínea, volume sanguíneo reduzido ou choque, ou doença renal preexistente. São considerados fatores de risco para os efeitos tóxicos sobre o nervo auditivo a existência de lesões renais ou auditivas, a presença de bactérias no sangue e febre.

Os seguintes efeitos secundários, que podem ocorrer muito raramente, ou seja em menos de 1 caso em 10 000 doentes tratados podem ser graves e exigem tratamento imediato:

- reações de hipersensibilidade (alergia) aguda grave
- insuficiência renal aguda

Erupção cutânea, comichão (prurido) e dificuldades em respirar podem ser sinais de hipersensibilidade aguda.

O decréscimo da quantidade de urina ou a completa paragem da produção de urina (oligúria, anúria), excesso de produção de urina durante a noite e inchaço generalizado (retenção de fluidos) são sinais de falência renal aguda.

Vasculopatias:	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Decréscimo da pressão sanguínea, aumento da pressão sanguínea
Doenças do sangue e do sistema linfático:	
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)	Composição sanguínea anormal
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Contagem anormal dos diferentes tipos celulares sanguíneos, aumento da contagem de eosinófilos (um determinado tipo de glóbulos brancos)
Doenças do sistema nervoso:	

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Lesão dos nervos periféricos, disfunção ou perda do sentir
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Doença cerebral orgânica, convulsões, bloqueio nervoso ou da função muscular, tonturas, , alterações do equilíbrio, dor de cabeça
Afeções oculares:	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Afeções visuais
Afeções do ouvido e do labirinto:	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Lesão do nervo auditivo, perda de audição, doença de Menière, zumbidos, vertigens
Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)	Perda auditiva irreversível, surdez
Doenças gastrointestinais:	
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Vômitos, náuseas, aumento da salivação, inflamações da boca
Afeções hepatobiliares	
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Níveis elevados de enzimas hepáticas e bilirrubina no sangue (todas reversíveis)
Doenças renais e urinárias:	
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)	Insuficiência renal (geralmente revertido após interrupção do tratamento).
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Níveis elevados de ureia no sangue (reversível)
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Insuficiência renal aguda, Elevados níveis de fosfato e aminoácidos na urina (a chamada síndrome de Fanconi, associada à administração de doses elevadas durante longos períodos de tempo)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)	Erupção alérgica da pele, comichão
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Vermelhidão da pele
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Queda de cabelo, reações alérgicas graves da pele e das membranas mucosas acompanhada por formação de bolhas e vermelhidão na pele (Eritema multiforme), que pode, em casos muito graves afetar os órgãos internos e pode colocar a vida em risco (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Dores musculares (mialgia)
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Tremor dos músculos (causa dificuldades em manter a posição em pé)
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Redução dos níveis sanguíneos de potássio, cálcio e magnésio (associado à administração de doses elevadas durante longos períodos), perda de apetite, perda de peso
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Redução dos níveis sanguíneos de fosfato (associado à administração de doses elevadas durante longos períodos)
Infeções e infestações	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Infeção com outros micro-organismos, germes resistentes à gentamicina), inflamação do intestino grosso (geralmente ocorre devido à utilização de outros antibióticos)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Aumento da temperatura corporal
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Dor no local de injeção
Doenças do sistema imunitário – reações alérgicas	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Febre medicamentosa, reações de hipersensibilidade aguda graves
Perturbações do foro psiquiátrico	
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Confusão, alucinações, depressão mental

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 71 40,

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

## 5. Como conservar Gentamicina B. Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

A solução deve ser utilizada imediatamente após a primeira abertura.

Este medicamento destina-se apenas a utilização única. A solução apenas deve ser utilizada se estiver límpida, incolor e sem partículas.

Qualquer volume residual de solução deve ser rejeitado

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gentamicina B. Braun

A substância ativa é gentamicina

1 ml de Gentamicina B. Braun 1mg/ml Solução para perfusão contém 1 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato de gentamicina.

1 frasco de 80 ml contém 80 mg de gentamicina.

1 ml de Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão contém 3 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato de gentamicina.

1 frasco de 80 ml contém 240 mg de gentamicina.

1 frasco de 120 ml contém 360 mg de gentamicina.

- Os outros componentes são:

Edetato dissódico (3 mg/ml), cloreto de sódio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Gentamicina B. Braun e conteúdo da embalagem

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão são soluções para perfusão; isto é, são administradas através de um sistema contendo um cateter que é introduzido na veia.

São soluções límpidas e incolores.

Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão encontra-se acondicionada em frascos de polietileno de 80 ml.

Encontra-se disponível em caixas de 10 ou 20 frascos.

Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão encontra-se acondicionada em frascos de polietileno de 80 ml e 120 ml.

Ambos encontram-se disponíveis em caixas de 10 ou 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Morada postal  
 34209 Melsungen, Alemanha

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Áustria	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Belgica	Gentamycine B. Braun 1 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
	Gentamycine B. Braun 3 mg/ml Solution pour perfusion / Infusionslösung / Oplossing voor infusie
Dinamarca	Gentamicin B. Braun
Eslovénia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml raztopina za infundiranje
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml raztopina za infundiranje
Eslováquia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infúzny roztok
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok
Finlândia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Islândia	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml innrennslislyf, lausn
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml innrennslislyf, lausn
Irlanda	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
	Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion
Itália	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione
	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione
Luxemburgo	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml Infusionslösung
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml Infusionslösung
Noruega	Gentamicin 1 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
	Gentamicin 3 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Gentamicin B. Braun
Portugal	Gentamicina B. Braun 1 mg/ml Solução para perfusão
	Gentamicina B. Braun 3 mg/ml Solução para perfusão

Répubblica Checa	Gentamicin B. Braun 1 mg/ml
	Gentamicin B. Braun 3 mg/ml
Reino Unido	Gentamicin 1 mg/ml solution for infusion
	Gentamicin 3 mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2020.

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Gentamicina B. Braun solução para perfusão é uma formulação pronta a utilizar e não deve ser diluída antes da sua administração.

De forma alguma devem os aminoglicosídeos ser misturados numa solução para perfusão com antibióticos beta-lactâmicos (por ex. penicilinas, cefalosporinas), eritromicina, ou Lipiphysan (uma emulsão O/A especial para nutrição parentérica) uma vez que esta associação pode causar inativação físico-química. O mesmo se aplica à combinação da gentamicina com diazepam, furosemida, acetato de flecainida ou heparina sódica.

As seguintes substâncias ativas ou soluções para reconstituição/diluição não devem ser administradas simultaneamente:

A gentamicina é incompatível com a anfotericina B, cefalotina sódica, nitrofurantoina sódica, sulfadiazina sódica e tetraciclina.

A adição de gentamicina a soluções contendo o ião bicarbonato pode causar libertação de dióxido de carbono.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos de conservação bem como as condições que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas à temperatura de 2 – 8°C.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para evitar a entrada de ar no sistema.

Apenas para utilização única.

A solução residual deve se rejeitada.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da administração, do ponto de vista de composição em partículas e da coloração da solução. A solução deve apenas ser utilizada se se apresentar límpida e livre de partículas.