

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml SF

Injektionslösung

Wirkstoff: Gentamicinsulfat, entsprechend 160 mg Gentamicin

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ist ein Arzneimittel gegen schwere bakterielle Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika.

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml wird angewendet

zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Gentamicin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ist aufgrund seiner Eigenschaften bei folgenden Krankheiten angezeigt, sofern sie durch Gentamicin-empfindliche Mikroorganismen hervorgerufen werden, besonders durch solche, die gegenüber anderen Antibiotika resistent geworden sind:

- Infektionen der Harnwege und der Geschlechtsorgane (Gonorrhoe und Syphilis gehören nicht zum Anwendungsbereich)
- Lungenentzündungen, die im Krankenhaus erworben wurden (nosokomiale Pneumonien). (Da Lungenentzündungen im ambulanten Bereich überwiegend durch Pneumokokken verursacht werden, ist Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml in diesen Fällen nicht das Mittel der 1. Wahl.)
- bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis)
- Infektionen des Bauchraumes
- im Krankenhaus erworbenen schweren Allgemeininfektionen (nosokomiale Sepsis)
- Hirnhautentzündung (Meningitis) durch Gram-negative Erreger
- Infektionen der Knochen und eitrigen Gelenkentzündungen
- Infektionen oder drohender Infektionsgefahr bei Patienten mit geschwächter Abwehrlage

Hinweis:

Im Sinne einer kalkulierten Antibiotikabehandlung ist eine Kombinationsbehandlung vorwiegend zusammen mit einem Beta-Laktam-Antibiotikum (z. B. Penicillin) oder mit einem gegen anaerobe Bakterien wirksamen Antibiotikum angezeigt bei lebensbedrohlichen Infektionen mit unbekanntem Erreger, bei gemischten anaeroben/aeroben Infektionen, bei bakteriell bedingten Entzündungen der Herzinnenhaut (Endokarditis), bei Allgemeininfektionen mit Pseudomonas sowie bei abwehrgeschwächten Patienten mit Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml BEACHTEN?

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gentamicin, andere Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ist erforderlich

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml sollte nur in lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden bei:

- fortgeschrittener Einschränkung der Nierenfunktion
- vorbestehender Innenohrschwerhörigkeit

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten

- mit Vorerkrankungen mit gestörter Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (z. B. bei Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit), da Gentamicin die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockiert.
- die gleichzeitig Mittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien) erhalten (z. B. bei der Gabe von Gentamicin bei Operationen).

Die Nierenfunktion sollte vor, während und nach der Therapie kontrolliert werden. Es sollten möglichst keine anderen Arzneimittel mit potenziell gehör- oder nierenschädigender Wirkung gleichzeitig verabreicht werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, ist eine besonders engmaschige Kontrolle der Nierenfunktion angezeigt!

Behandlungsbegleitende Kontrollen der Gentamicin-Konzentrationen im Serum sind bei allen problematischen Behandlungen notwendig. Spitzenkonzentrationen von 10–12 mg/l und Talkonzentrationen von 2,0 mg/l sollten nicht überschritten werden.

Bei schon bestehender Innenohrschädigung oder langer Behandlungsdauer ist zusätzlich eine Überwachung der Gleichgewichtsfunktion sowie des Hörvermögens erforderlich.

Sollten Sie gerade mit einem Aminoglykosidantibiotikum behandelt worden sein, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Eine erneute Behandlung mit einem Aminoglykosidantibiotikum sollte vermieden werden und ein 7- bis 14-tägiges therapiefreies Intervall sollte eingehalten werden.

Die Dauer der Behandlung sollte 10–14 Tage nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion muss die Dosis der Nierenleistung angepasst werden (siehe 3. Wie ist Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml anzuwenden).

Bei Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml und anderen Arzneimitteln sind von Bedeutung:

Gentamicin/Muskelrelaxanzien (Mittel zur Muskelerschlaffung) und Ether (ein Narkosegas)

Die blockierende Wirkung bei der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel (neuromuskulärer Block) von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml werden durch Ether und Mittel zur Muskelerschlaffung verstärkt.

Gentamicin/Methoxyfluran (ein Narkosegas)

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml kann die nierenschädigende Wirkung von Methoxyfluran verstärken. Bei gleichzeitiger Anwendung sind schwerste Nierenschädigungen möglich.

Gentamicin/andere Arzneimittel, die nieren- oder Gehörschädigung sein können

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

Bei Cisplatin enthaltenden Arzneimitteln ist zu beachten, dass noch 3–4 Wochen nach Gabe dieser Substanzen die nierenschädigende Wirkung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml verstärkt werden kann.

Gentamicin/andere Antibiotika

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z. B. mit Beta-Laktam-Antibiotika) kann die Wirkung auf verschiedene Bakterien verstärken (synergistischer Effekt).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Schwangerschaft und Stillzeit

Gentamicin, der Wirkstoff von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml, tritt in die Plazenta über. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes durch Gentamicin – im Gegensatz zu anderen Aminoglykosiden – ergeben. Trotzdem sollte im 1. Drittel einer Schwangerschaft auf eine Behandlung mit Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml verzichtet werden und eine Anwendung im weiteren Schwangerschaftsverlauf nur in lebensbedrohlichen Situationen erfolgen.

Die Ausscheidung in die Muttermilch ist gering. Da Gentamicin aus dem Magen-Darm-Trakt kaum resorbiert wird, ist bei gestillten Säuglingen nicht mit durch die Gabe von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml bedingten Nebenwirkungen zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gentamicin hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Als Anfangsdosis werden unabhängig von der Nierenfunktion 1,5–2,0 mg Gentamicin/kg Körpergewicht empfohlen. Erwachsene mit normaler Nierenfunktion bekommen als Erhaltungsdosis 1–2 mg Gentamicin/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (Gesamtdosis 3–6 mg Gentamicin/kg Körpergewicht/24 Stunden).

Säuglinge nach dem 1. Lebensmonat erhalten 1,5–2,5 mg Gentamicin/kg Körpergewicht alle 8 Stunden (Gesamtdosis 4,5–7,5 mg Gentamicin/kg Körpergewicht/24 Stunden).

Nur bei Neugeborenen sollte aufgrund der längeren Halbwertszeit das Dosierungsintervall bei einer Einzeldosis von 2–3,5 mg Gentamicin/kg Körpergewicht auf 12 Stunden verlängert werden.

Empfehlungen zur Dosierung und Therapieüberwachung von Gentamicin

	Dosierung (Erwachsene)
Initialdosis:	120 mg Gentamicin (1,5–2 mg Gentamicin/kg Körpergewicht)
Infusionsdauer:	20–60 min
Erhaltungsdosis:	3–6 mg Gentamicin/kg Körpergewicht/Tag
Dosierungsintervall:	Die Dosierungsintervalle können der individuellen Halbwertszeit angepasst werden. Die Berechnung der Halbwertszeit erfolgt aufgrund der gemessenen Konzentrationen (Spitzen- und Talspiegel) entweder graphisch oder mit Taschenrechner (siehe Beispiel).

Beispiel:

Halbwertszeit

$$t_{1/2} = \frac{\ln 2 \times (t_2 - t_1)}{\ln (C_1/C_2)} = \frac{0,69 \times 7}{\ln (7/1)} = \frac{4,83}{1,95} = 2,5 \text{ Std.}$$

Blutentnahmen: Sie erfolgen am Ende eines Dosierungsintervalls (Talspiegel) und unmittelbar nach Ende der Infusion (Spitzenpiegel). Überhöhte Talspiegel (größer als 2 mg Gentamicin/l) weisen auf eine Akkumulation hin (Nephrotoxizität!), Dosierungsintervall verlängern oder eventuell Dosis reduzieren.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Gentamicin wird hauptsächlich durch glomeruläre Filtration ausgeschieden. Demzufolge muss die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entsprechend der Nierenleistung angepasst werden.

Für die Dosierungsanpassung gibt es 2 Möglichkeiten:

A. Verlängerung der Dosierungsintervalle bei gleichbleibender Dosis (Folgedosen identisch mit Initialdosis).

B. Verringerung der Dosis bei gleichbleibenden Dosierungsintervallen (Folgedosen kleiner als Initialdosis).

Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss auch die lokale Gabe (Inhalation, Gabe durch die Luftröhre) bei gleichzeitiger Infusionsbehandlung in der Gesamtdosierung berücksichtigt werden.

Dosierung bei Hämodialyse-Patienten

Bei einer Kreatinin-Clearance unter 5 ml/min ist die Hämodialyse angezeigt. Gentamicin ist dialysierbar. Bei einer 4- bis 5-stündigen Hämodialyse muss mit 50–60 %, bei einer 8- bis 12-stündigen Hämodialyse mit 70–80 % Konzentrationsminderung gerechnet werden. Nach jeder Dialyseperiode muss individuell nachdosiert werden, ausgehend von den aktuellen Gentamicin-Serumkonzentrationen.

Normalerweise beträgt die empfohlene Dosis nach der Dialyse 1–1,7 mg/kg Körpergewicht.

Da Hämodialyse-Patienten gewöhnlich unter Antikoagulationen-Behandlung stehen, darf hier wegen der Gefahr der Hämatombildung nicht intramuskulär injiziert werden.

Art der Anwendung

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml wird in den Muskel (intramuskulär), in die Vene (intravenös) oder unter die Bindehaut (subkonjunktival) gespritzt oder in die Vene infundiert (verdünnt als Infusionslösung verabreicht).

Um hohe Spitzenkonzentrationen zu vermeiden, empfiehlt sich eine Infusion über eine Dauer von 20–60 Minuten.

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml kann, falls ärztlich angezeigt, unverdünnt direkt in die Vene gespritzt werden; die Injektion muss langsam während 2–3 Minuten erfolgen.

Gentamicin-Lösungen können zur Infusion mit isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Hinweis:

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml sollte stets getrennt von anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml darf auf keinen Fall in einer Injektions- bzw. Infusionslösung mit Beta-Laktam-Antibiotika (z. B. Penicilline, Cephalosporine) gemischt werden, da es zu einer chemisch-physikalischen Inaktivierung der Kombinationspartner kommt.

Dauer der Anwendung

Bei üblichen bakteriellen Infektionserkrankungen richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 7–14 Tagen ausreichend.

Die Dauer der Behandlung sollte 10–14 Tage möglichst nicht überschreiten.

Eine erneute Behandlung mit Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml unmittelbar im Anschluss an eine vorangegangene Behandlung mit Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml sollte vermieden werden; das therapiefreie Intervall sollte möglichst 7–14 Tage betragen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml besitzt eine enge therapeutische Breite. Bei Anhäufung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml im Körper (Kumulation), z. B. infolge eingeschränkter Nierenfunktion, kann es zur Nierenschädigung und zur Schädigung des Gehör- und Gleichgewichtsorgans (Nervus statoacousticus) kommen. Nierenschädigungen korrelieren mit Talspiegeln von größer als 4 mg/l.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)

Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie, Granulozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades auftreten wie Hautausschlag und Juckreiz (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl [Rash], Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung [urtikarielles Exanthem]).

Sehr selten (< 0,01 %)

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Arzneimittelfieber und Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum anaphylaktischen Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Erniedrigung der Kalium-, Calcium- und Magnesium-Konzentrationen im Blut (Hypokaliämie, Hypokalzämie, Hypomagnesiämie) bei hochdosierter Langzeitbehandlung (mehr als 4 Wochen).

Erkrankungen des Nervensystems

Schädigungen des Gehör- und Gleichgewichtsorgans (Nervus statoacousticus), wobei sowohl das Gleichgewichts- als auch das Hörorgan betroffen sein können.

Dabei stehen Störungen des Gleichgewichtsorgans im Vordergrund.

Hörstörungen betreffen zuerst den Hochtonbereich. Eine Schädigung des Gehörorgans ist in den meisten Fällen bleibend (irreversibel). Wichtigster Risikofaktor ist eine vorbestehende Störung der Nierenfunktion; ferner steigt das Risiko mit der Höhe der Gesamt- und Tagesdosis.

Symptome der Nervenschädigung sind z. B. Schwindel, Ohrenklingen/Ohrensausen (Tinnitus), Minderung des Hörvermögens.

Sehr selten (< 0,01 %)

Empfindungsstörungen in Armen und Beinen, z. B. Kribbeln, Pelzigsein, Taubsein (periphere Parästhesien) und strumpfförmige Empfindungsstörungen (Polyneuropathien) im Bereich der Unterschenkel und Füße.

Gentamicin kann die Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel blockieren (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ist erforderlich“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)

Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie der Konzentration von Bilirubin (Blutabbauprodukt) im Serum.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig (≥ 10 %)

Störungen der Nierenfunktion wie Einschränkungen der Filtration, zumeist reversibel.

Die wichtigsten Risikofaktoren sind hohe Gesamtdosen, lange Behandlungsdauer, erhöhte Serumspiegel (hohe Talspiegel); daneben können Alter, Verminderung des zirkulierenden Blutvolumens (Hypovolämie) und Schock zusätzliche Risiken darstellen.

Klinische Anzeichen der Nierenschädigung sind:

Vorkommen von Eiweiß und Blutkörperchen im Harn (Proteinurie/Hämaturie), Auftreten von Zylindern im Harn (Zylindrurie), Verminderung der täglichen Harnausscheidung (Oligurie), Erhöhung der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Serum.

Sehr selten (< 0,01 %)

Akutes Nierenversagen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schmerzen an der Injektionsstelle sind möglich.

Gegenmaßnahmen

Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Urinproduktion sollte gewährleistet sein.

Wenn Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) auftreten, ist der Arzt zu informieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch Rest verworfen.

Haltbarkeit nach Zubereitung der fertigen Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit 5%iger bzw. 10%iger Glucoselösung, physiologischer Kochsalzlösung, lactathaltiger Ringerlösung ist bei 25 °C für einen Zeitraum von 24 Stunden belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach der Herstellung verabreicht werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml enthält

Der Wirkstoff ist Gentamicinsulfat.

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält max. 271,2 mg* Gentamicinsulfat, entsprechend 160 mg Gentamicin.

* bei einer Aktivität von 590 µg/mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acetylcystein, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

Gentamicin-ratiopharm® 160 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merkle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2006

Versionscode: Z06