

### **1.3 Product Information**

#### 1.3.1 Summary of Product Characteristics (SmPC)

##### **a. Product Details:**

GENTAMYCIN SULFATE INJECTION

Each ampoule (2ml) contains:

Gentamycin Sulfate.....80mg

Excipient.....Q.S.

**Dosage form:** Injection

##### **Strength(s):**

Gentamycin Sulfate.....80mg

**Route of administration:** i.v. / i.m.

##### **Pharmacopoeial Status API:**

Gentamycin Sulfate BP

**Pharmacopoeial status FP:** BP2010

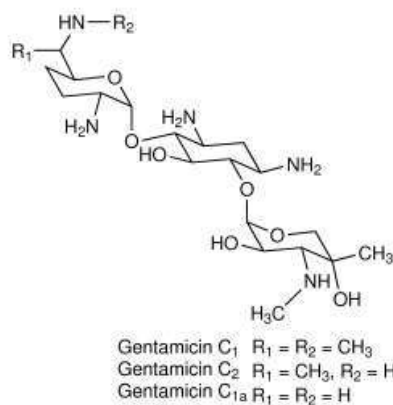
##### **b. Component of the drug product**

###### **Active Ingredients**

**NASAGENT** is an injection. It is an aminoglycoside antibiotic used, often with other antibacterials, to treat severe systemic infections due to sensitive Gram-negative and other organisms. Such infections include biliary-tract infections (acute cholecystitis or cholangitis), brucellosis, cat scratch disease, cystic fibrosis, endocarditis (in the treatment

and prophylaxis of endocarditis due to streptococci, enterococci, or staphylococci), endometritis, gastro-enteritis, granuloma inguinale, listeriosis, meningitis, otitis externa, otitis media, pelvic inflammatory disease, peritonitis, plague, pneumonia, septicaemia, skin infections such as in burns or ulcers (given systemically for pseudomonal and other Gram-negative infections), tularaemia, and urinary-tract infections (acute pyelonephritis), as well as in the prophylaxis of surgical infection and the treatment of immunocompromised patients and those in intensive care. Gentamicin is also applied topically for localised infections.

**Structure:**



Chemical Structure of Gentamicin

**Physicochemical Characteristics:**

**Description :**

A white or almost white hygroscopic powder.

**Solubility:** Freely soluble in water; practically insoluble in alcohol.

**Excipients:**

**(1) Anhydrous sodium sulfate**

**Functional Category:**

As a Stabilizer.

**Applications in Pharmaceutical Formulation or Technology**

As a Stabilizer in Pharmaceutical use.

**Description:** A white, hygroscopic powder.

**Solubility:** Freely soluble in water.

**(2) Water For Injection**

**Functional Category:**

As a solvent for injection.

**Applications in Pharmaceutical Formulation or Technology**

It is water for the preparation of medicines for parenteral administration when water is used as the vehicle, and for dissolving or diluting substances or preparations for parenteral administration. It is prepared by distillation of potable water or purified water from a neutral glass, quartz, or suitable metal still fitted with an effective device for preventing the entrainment of droplets; the first portion of the distillate is discarded and the remainder collected. Store in conditions designed to prevent growth of

micro-organisms and to avoid any other contamination.

**Description:** A clear colourless liquid.

### 1.3.2 Labelling (outer & inner labels)

Will be submitted later

1.3.3 Package Insert (also known as patient information PIL)

**PATIENT INFORMATION LEAFLET**

**PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

**Gentamycin Sulfate Injection (NASAGENT)**

GENTAMICINE INJECTABLE 80mg/2ml

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans la prévention des infections post-opératoires: en chirurgie urologique (résections endoscopiques de prostate, tumeurs endo-vésicales), pour les patients allergiques aux bêta-lactamines en:

- chirurgie digestive sous mésentérique en association à un imidazolé ou à la clindamycine,
- chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé en association à la clindamycine,
- chirurgie gynécologique en association à la clindamycine,
- amputation de membre en association à la clindamycine.

Ce médicament est indiqué dans la prévention de l'endocardite infectieuse au cours des interventions urologiques et digestives, en association à l'amoxicilline, ou à un glycopeptide en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

**Contre-indications**

**N'utilisez jamais GENTAMICINE 80mg/2ml, solution injectable dans les cas suivants:**

- allergie aux antibiotiques de la famille des aminoglycosides,
- malades pesant moins de 50 kg,
- insuffisance rénale,
- myasthénie.

**Interactions avec d'autres médicaments**

Interactions avec les aliments et les boissons

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

**Grossesse et allaitement**

**En cas de grossesse**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

**En cas d'allaitement**

L'allaitement est possible en cas de traitement bref (quelques jours). Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhées) apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel et consultez rapidement votre médecin.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

**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 qu'étourdissements et vertiges.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**Posologie**

Prévention des infections post-opératoires en chirurgie: elle doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la durée de l'intervention, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

• chirurgie urologique: 2 à 3 mg/kg, soit habituellement chez l'adulte 160 mg en perfusion unique IV de 30 minutes, 30 minutes avant le début de l'intervention, ou par voie IM, 1 heure avant le début de l'intervention.

• autres chirurgies: 1,5 mg/kg en dose unique IV de 30 minutes, 30 minutes avant l'intervention, ou en IM, 1 heure avant l'intervention, en association à un imidazolé, ou à la clindamycine.

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

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GENTAMICINE, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

La prise de ce médicament peut entraîner une éruption cutanée, des vertiges, des troubles auditifs

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Que contient GENTAMICINE solution injectable ?**

**La substance active est:**

Gentamicine sous forme de sulfate de gentamicine.

**Les autres composants sont:**

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydrogénosulfite de sodium en solution, édétate de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

**Fabriqué for:**

ZMC HAMBURG GMBH GERMANY