

GENTA® 80 mg, solution injectable

GENTA® 40 mg, solution injectable

GENTA® 20 mg, solution injectable

GENTA® 10 mg, solution injectable

Gentamicine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
 Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être nocif, même si les signes de votre maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à si tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GENTA, solution injectable, et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GENTA, solution injectable ?
3. Comment prendre GENTA, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables de GENTA ?
5. Comment conserver GENTA, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GENTA, solution injectable, et dans quel cas est-il utilisé ?

- Classe pharmacothérapeutique : Autres aminoglycosides (J12) - JO18B03.**
- GENTA, solution injectable, est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant :
 • en **traitement curatif** d'infections sévères dues à des espèces bactériennes identifiées ou suspectées, microbiologiquement sensibles à la gentamicine. Dans ces conditions, GENTA, solution injectable peut être utilisée :
 o dans les maladies suivantes :
 o Les infections urinaires,
 o Les infections lors de l'inflammation de la paroi intérieure du cœur
 o Les infections des membranes enveloppant le système nerveux central
 o Les infections des os et des articulations
 o Les lésions (infections) du corps entier dû à la présence de *Listeria monocytogenes* dans le sang)
 • en **traitement prophylactique** par le chirurgien, et lors d'actes radiologiques et médecine interventionnelle, selon les recommandations de bon usage des antibiotiques.
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GENTA, solution injectable ?**
- Ne jamais jamer GENTA.**
 • Utilisez jamais GENTA, solution injectable :
 • si vous êtes allergique à la gentamicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 • 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.

- si vous êtes fatigués musculaire
 - en administration par voie sous-cutanée pour cause d'absence d'efficacité et de survenue de nécrose au site d'injection,
 - avec une administration simultanée d'un autre médicament de même classe thérapeutique.
- Avertissements et précautions**
 GENTA ne doit pas être utilisée par voie inhalée du fait de risques de réactions allergiques sévères, de type bronchospasme.
 • Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GENTA.
 Votre médecin doit savoir si :
 • Vous êtes enceinte ou si vous allaitez
 • Vous avez une fonction rénale altérée
 • Vous souffrez de surdité.
 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 votre dose de gentamicine en fonction de votre fonction rénale.
 Votre médecin sera particulièrement vigilant si vous avez une maladie affectant vos fonctions nerveuses et musculaires, 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.
 • Éviter l'administration de votre médicament si vous souffrez de diarrhées sévères.
 Afin de réduire le risque de lésion au niveau de vos reins et des nerfs de vos oreilles, votre médecin suivra attentivement les recommandations suivantes :
 • Surveillance de la fonction rénale et de la fonction rénale avant, pendant et après le traitement.
 • Choix d'une posologie adaptée à votre capacité rénale.
 • Surveillance de la concentration sanguine de gentamicine pendant le traitement si votre cas l'exige.
 • La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec la polymyxine B ou la toxine botulique.
 • Les décontractants musculaires pendant le traitement de la gentamicine peuvent augmenter leur effet et causer une intoxication musculaire.
Enfants et adolescents
 Pas de données.

Autres médicaments et GENTA, solution injectable
 Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Médicaments pouvant endommager les reins et l'audition
 Il y a un risque accru d'effets secondaires chez les patients recevant ou sur le point de recevoir un traitement avec des médicaments qui peuvent potentiellement endommager les reins ou l'audition, comme par exemple :
 • les antibiotiques B (agents antituberculeux), polymyxines B ou ceftalones (antibiotiques), la ciclosporine (médicament pour supprimer les réactions du système immunitaire), le cisplatine (médicament utilisé comme anti-cancer), les autres antibiotiques du groupe des aminosides, les diurétiques de l'anse (utilisés pour augmenter la production d'urine) tels que le furosémide, le tacrolimus (utilisé après une transplantation d'organe).
 Médicaments dont l'usage doit être évité avec la gentamicine :
 • L'administration simultanée de toxine botulique et de gentamicine peut augmenter l'effet de la toxine botulique.
 • L'administration de gentamicine avec des curares (décontractants musculaires) peut augmenter leur effet et causer une intoxication musculaire.
GENTA, solution injectable, avec des aliments, boissons et de l'alcool
 Sans objet.

Grossesse et allaitement
 Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse
 L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous avez des difficultés ou un problème pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin ; lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
Allaitement
 L'allaitement est possible en cas de traitement par la gentamicine.
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 tels qu'éourdissement et vertiges.
2. Comment prendre GENTA, solution injectable ?
GENTA ne doit pas être administré par voie inhalée.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
 Les posologies seront adaptées à la gravité du tableau clinique, du terrain, de la fonction rénale du patient et de la bactérie identifiée.

CONTRAINDICATIONS ET INTRAMUSCULAIRE.
 Ses schémas d'administration sont identiques pour la voie intraveineuse et pour la voie intramusculaire.
 • Pour information chez le sujet normal-rénal :
 o Adultes : 3 à 8 mg/kg/jour
 o Nourssés et Enfants : 3 à 8 mg/kg/jour. Une attention particulière doit être portée sur la préparation (diluion) et la quantité administrée. Toute erreur, même faible, peut avoir un retentissement majeur sur les concentrations sériques obtenues.
 o Nouveau-nés : 3 à 8 mg/kg/jour. Il convient d'adapter les posologies selon l'âge post-conceptuel en tenant compte des recommandations en vigueur. Une attention particulière doit être portée sur la préparation (diluion) et la quantité administrée. Toute erreur, même faible, peut avoir un retentissement majeur sur les concentrations sériques obtenues.
 • Pour information chez le sujet insuffisant rénal :
 o Première injection : 3 à 8 mg/kg/jour
 o Si plusieurs injections : pratiquer des réinjections à la même dose que celle de la première injection, sauf si nécessaire d'une adaptation de la dose unitaire d'après le dosage du pic.
 o En cas de dialyse, les injections doivent se faire 2 à 4 heures avant la séance de dialyse pour diminuer le potentiel de toxicité.
 • Pour information chez le sujet âgé :
 Les modalités de traitement doivent être adaptées à la fonction rénale.
 • Pour information chez le sujet obèse :
 La dose en mg/kg doit être calculée en fonction du poids corrigé.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais aussi ses effets.
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et a une consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
 - Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivre les conseils de votre pharmacien.
 - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
 - N'en répérez pas, n'ajoutez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

• Pour information chez le sujet insuffisant hépatique :
 La gentamicine est contre-indiquée en cas de problèmes hépatiques graves. Si ce n'est pas le cas, la prescription de gentamicine est possible et aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode et voie d'administration
 Administration par voie intraveineuse (en perfusion de 30 minutes) ou par voie intramusculaire.
 Pour la voie intraveineuse, le contenu de gentamicine à administrer est à diluer dans une solution pour perfusion (Glucose 5 % ou NaCl 0.9%) à raison de 50 à 200 ml environ en respectant une concentration maximale de 10 mg/ml.
 Si vous avez utilisé plus de GENTA, solution injectable que vous n'auriez dû
 Si vous avez pris plus de GENTA qu'il ne fallait, contactez votre médecin et arrêtez le traitement. En cas de surdosage, une dialyse peut être recommandée.
Si vous oubliez d'utiliser GENTA, solution injectable
 Sans objet.
Si vous arrêtez d'utiliser GENTA, solution injectable
 Sans objet.
 Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels
 Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
 Les fréquences sont définies par :
 Très fréquent (≥ 1 / 10)
 Fréquent (≥ 1 / 100 < 1 / 10)
 Peu fréquent (≥ 1 / 1 000 < 1 / 100)
 Rare (≥ 1 / 10 000 < 1 / 1 000)
 Très rare (< 1 / 10 000), fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10 et plus de 1 personne sur 100 seront probablement affectés)
 • Altération de la fonction rénale
Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100 et plus de 1 personne sur 1 000 seront probablement affectés)
 • Perturbation de la coagulation sanguine
 • Rougeur cutanée plus ou moins vive sans papule ni vésicule
Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1 000 et plus de 1 personne sur 10 000 seront probablement affectés)
 • Faux sangs faibles de potassium, calcium et magnésium
 • Augmentation du taux d'aldostérone dans le sang
 • Perte de l'appétit
 • Perte de poids
 • Affection touchant plusieurs nerfs périphériques
 • Anomalie de la perception des sensations
 • Vomissements, nausées
 • Augmentation des enzymes hépatiques et de l'urée dans le sang (tous réversibles)
 • Augmentation de la salivation
 • Inflammation de la muqueuse buccale
 • Coloration rouge de la peau
 • Douleur musculaire
 • Augmentation de la température corporelle

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 sera probablement affectée)
 • Surinfection (avec des germes résistants à la gentamicine)
 • Inflammation très sévère du colon
 • Troubles sanguins affectant certains éléments du sang et détectés généralement par les analyses de sang
 • Réactions d'hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaison de la peau)
 • Choc anaphylactique
 • Variation de la quantité des phosphates dans le sang
 • Confusion, hallucinations, dépression
 • Ensemble de troubles cérébraux
 • Mictions de sang
 • Blocage neuromusculaire
 • Étourdissements, vertiges, troubles de l'équilibre, céphalées
 • Troubles visuels
 • Perte de l'audition ou
 • Affection de l'oreille interne, acouphènes
 • Tension artérielle basse
 • Tension artérielle haute
 • Réaction allergique grave de la peau et des muqueuses accompagnée de vésicules et de rougeur de la peau (érythème multiforme) qui peut, dans ces cas très graves, affecter les organes internes et mettre en cause le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique, ou syndrome de Lyell)
 • Perte des cheveux
 • Atrophie des muscles
 • Insuffisance rénale aiguë, toxicité associée de phosphates dans les urines et d'acides aminés (connu sous le nom de syndrome de type Fanconi) à fortes doses administrées sur une longue période)
 • Douleur au site d'injection
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
 • Perte irréversible de l'audition, surdité


Déclaration des effets secondaires
 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
5. Comment conserver GENTA, solution injectable
 Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
 Pas de précautions particulières de conservation.
 N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
 Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.
 Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient GENTA, solution injectable

| | GENTA 80 mg | GENTA 40 mg | GENTA 20 mg | GENTA 10 mg |
|-----------------------|---|---|---|---|
| Principe actif | Gentamicine 80 mg/ml Sans forme de sulfate de gentamicine pour 2 ml de solution. | Gentamicine 40 mg/ml Sans forme de sulfate de gentamicine pour 2 ml de solution. | Gentamicine 20 mg/ml Sans forme de sulfate de gentamicine pour 1 ml de solution. | Gentamicine 10 mg/ml Sans forme de sulfate de gentamicine pour 1 ml de solution. |
| Excipients | Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, édétate disodique, eau pour préparations injectables. | | | |

Qu'est-ce que GENTA solution injectable et contenu de l'emballage extérieur
 Ampoules en verre neutre de type I
 Genta 80 : boîte de 1, 5 et 50 ampoules de 2 ml.
 Genta 40 : boîte de 5 et 50 ampoules de 2 ml.
 Genta 20 : boîte de 5 et 50 ampoules de 2 ml.
 Genta 10 : boîte de 5 et 50 ampoules de 1 ml.
Condition de prescription et de délivrance : Liste I / Tableau A
AMM N° :
 GENTA 80 mg, solution injectable, B1/2ml : 9233054
 GENTA 80 mg, solution injectable, B5/2ml : 9233051
 GENTA 80 mg, solution injectable, B5/502ml : 9233052H
 GENTA 40 mg, solution injectable, B5/2ml : 9233101
 GENTA 40 mg, solution injectable, B5/2ml : 9233102H
 GENTA 20mg, solution injectable, B5/2ml : 9233091
 GENTA 20mg, solution injectable, B5/502ml : 9233092H
 GENTA 10 mg, solution injectable, B5/1 ml : 9233093
 GENTA 10 mg, solution injectable, B5/01 ml : 9233094H.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LES LABORATOIRES MEDIS-SA.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (+216) 72 23 50 40 / (+216) 72 23 51 06
 La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2020

ان هذا دواء



الدواء هو مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات،
 الدواء هو مستحضر يؤخذ على صفة الحقن وإستعماله خلاف التعليمات يعرضك لمشاكل،
 ان بقية وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال والصيدلي الذي صرفها لك،
 ان الطبيب والصيدلي هما الذين يقران في الدواء وفعليته وضروره،
 لا تتعبد مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك،
 لا تأخر صرف الدواء بدون إشارته الطبيب،
 لا تأخر صرف الادوية في متناول ايدي الأطفال

GENTA® 80 mg, injectable solution
GENTA® 40 mg, injectable solution
GENTA® 20 mg, injectable solution
GENTA® 10 mg, injectable solution
Gentamicin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. (See section 4).

What is in this leaflet ?

1. What is GENTA, injectable solution and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take GENTA, injectable solution ?
3. How to take GENTA, injectable solution ?
4. Possible side effects
5. How to store GENTA, injectable solution ?
6. Content of the packaging and other information

1. What is GENTA, injectable solution and in which case is it used ?

pharmacotherapeutic Class : Other aminoglycosides, ATC code : J01GB03.
GENTA, injectable solution, is indicated in adults and children :

- As a curative treatment of severe infections caused by identified bacterial species or suspected, microbiologically sensitive gentamicin. Under these conditions, GENTA, injectable solution, may be used :
 - o In the following diseases :

- o Urinary infections,
 - o Infections during inflammation of thinner lining of the heart
 - o Infections of the membranes enveloping the central nervous system
 - o Bone and joint infections
 - o Listeriosis (whole body infections due to the presence of Listeria monocytogenes in the blood)
 - o As a preventive treatment of post-operative infections and during radiological procedures and interventional medicine, according to the recommendations of good use of antibiotics.
- 2. What you need to know before you take GENTA, injectable solution ?**

Never take GENTA, injectable solution :

- If you're allergic to gentamicin or to one of the other components contained in this medicine, listed in section 4.
- In case of liver diseases
- In case of muscle fatigue
- In subcutaneous injection due to lack of efficacy and the occurrence of necrosis at the injection site, with simultaneous administration of another medicine of the same therapeutic class.

Warning and precautions

GENTA should not be used by inhalation due to risk of severe allergic reactions, such as bronchospasm. Talk to your doctor or pharmacist before using GENTA.

Your doctor needs to know if :

- you are pregnant or breastfeeding
- you have impaired kidney function
- you suffer from deafness.

In these cases, you will receive gentamicin only if your doctor considers this treatment as necessary to treat your disease. Your doctor will take special precaution to exactly adjust your dose of gentamicin.

Your doctor will be especially careful if you have a disease affecting your nerve and muscle function, such as myasthenia gravis or if you discontinue muscle relaxant during surgery because gentamicin can have a blocking effect on your nerve and muscle function.

You should immediately inform your doctor if you have severe diarrhea.

To reduce the risk of injury at your kidneys and nerves in your ears, your doctor will carefully monitor the following recommendations :

- Monitoring of hearing, balance and kidney function before, during and after treatment.
- Choosing a dosage adapted to your kidney capacity.
- Monitoring the blood concentration of gentamicin during treatment if your case requires.
- This medication should be avoided if you are taking Polymyxin B or Botulinum toxin.
- Avoid the administration of other substances that can cause damage to the nerves of the ear or kidney, along with gentamicin. If this can not be avoided, close monitoring of your kidney function is necessary.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and GENTA, injectable solution

Tell your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or may take any other medicine.

Medicines that can damage the kidneys and hearing

There is an increased risk of side effects patients receiving or about to receive treatment with medicines that potentially damage the kidneys or hearing, such as : amphotericin B (antifungal agent), polymyxin B or cefalotin (antibiotics), cisplatin (a medicine to suppress immune system reactions), cisplatin (a medicine used as an anti-cancer treatment), other antibiotics in the aminoglycosides, loop diuretics (used to increase urine output) such as furosemide, tacrolimus (used after organ transplantation).

Medicines whose effect can be increased by Gentamicin

Simultaneous administration of botulinum toxin and gentamicin may increase the effect of botulinum toxin. The administration of gentamicin with curares (muscle relaxants) may increase their relaxing effect.

GENTA, injectable solution with food, drinks and alcohol

Not applicable.

Pregnancy and breast feeding

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Pregnancy

The use of this medicine is not recommended, unless advised by your doctor, during pregnancy. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor quickly : only he can adapt the treatment to your condition.

In case of exposure during pregnancy, it is recommended to evaluate the hearing function of the newborn.

Breastfeeding is possible in case of treatment with gentamicin.

Driving and using machines

Precautions should be taken when driving or using machines due to side effects such as dizziness and vertigo.

2. How to take GENTA, injectable solution ?

GENTA should not be administered by inhalation.

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist in case of doubt.

Dosage

Dosage will be adjusted to the severity of the clinical picture, the site, the patient's renal function and identified bacteria.

INTRAVENOUS AND INTRAMUSCULAR ROUTES

The administration schedules are identical for the intravenous route and for the intramuscular route.

- For information in the subject with normal renal function :
 - o Adults : 3 to 8 mg/kg/day
 - o Infants and Children : 3 to 8 mg/kg/day. Special attention should be paid to the preparation (dilution) and the quantity administered. Any error, however small, can have a major impact on the serum concentrations obtained.
 - o Newborns : 3 to 8 mg/kg/day. Dosages should be adjusted according to post-conceptual age, taking into account the effective renal recommendations. Special attention should be paid to the preparation (dilution) and the quantity administered. Any error, however small, can have a major impact on the serum concentrations obtained.

- For information in the subject of renal insufficiency :
 - o First injection : 3 to 8 mg/kg/day
 - o If multiple injections: practice reinjections at the same dose as a first injection, unless there is a need for an adjustment of the unit dose based on peak dosage.
 - o In case of dialysis, the injections must be done 2 to 4 hours before the dialysis session to reduce the toxicity potential.
 - For information in the elderly : Treatment modalities should be adjusted to kidney function.
 - For information in the obese subject: The dose in mg / kg should be calculated based on the corrected weight.
 - For information in the liver insufficiency subject: Gentamicin is contraindicated in severe liver problems. If it's not the case, gentamicin prescription is possible and no dosage adjustment is necessary.

possible and no dosage adjustment is necessary.

Method and route of administration

Intravenous (30-minute infusion) or intramuscular administration. For the intravenous route, the quantity of gentamicin to be administered is to be diluted in a solution for infusion (Glucose 5% or NaCl 0.9%) at a rate of 50 to 200 ml approximately while respecting a maximum concentration of 10 mg / ml mg/ml.

If you have taken more GENTA, injectable solution, than you should

If you take more GENTA than needed, contact your doctor and stop the treatment. In case of overdose, dialysis may be recommended.

If you forget to take GENTA, injectable solution

Not applicable.

If you stop taking GENTA, injectable solution

Not applicable.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The frequencies are defined by :

- Very common (≥ 1 / 10)
- Common (≥ 1 / 100 to < 1 / 10)
- Uncommon (≥ 1 / 1 000 to < 1 / 100)
- Rare (≥ 1 / 10 000 to < 1 / 1 000)
- Very rare (< 1 / 10 000).

Not known frequency (cannot be estimated on the basis of the available data)

Common side effects (less than 1 in 10 people and more than 1 in 100 people will probably be affected)

• Alteration of renal function

Uncommon side effects (less than 1 in 100 people and more than 1 in 1 000 people will likely be affected)

- Blood coagulation disorder
- More or less redness of the skin without papules or vesicles
- Rare side effects (less than 1 in 1 000 people and more than 1 in 10 000 people will likely be affected)
- Low blood levels of potassium, calcium and magnesium
- Increased levels of aldosterone in the blood
- Loss of appetite
- Loss of weight
- Itching affecting several peripheral nerves
- Disorder of perception of sensations
- Vomiting, nausea
- Increased liver enzymes and urea in the blood (all reversible)
- Increased salivation
- Inflammation of the oral mucosa
- Red colouring of the skin
- Muscle pain
- Increased body temperature
- Very rare side effects (less than 1 in 10 000 people will probably be affected)
- Superinfection (with gentamicin-resistant germs)
- Very severe inflammation of the colon
- Blood disorders affecting certain blood elements and usually detected by blood tests
- Hypersensitivity reactions (rash, itchy skin)
- Anaphylactic shock
- Decrease in the amount of phosphates in the blood
- Confusion, hallucinations, depression
- Set of brain disorders
- Convulsions
- Neuromuscular Blocking
- Dizziness, vertigo, balance disorders, headache
- Vision disorders
- Loss of hearing
- Affection of the inner ear, tinnitus
- Low blood pressure
- High blood pressure
- Serious allergic reaction of the skin and mucous membranes with vesicles and redness of the skin (erythema multiforme) which can, in very serious cases, affect the internal organs and be life-threatening (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis), skin detachment (toxic epidermal necrolysis, or Lyell's syndrome)
- Hair loss
- Atrophy of the muscles
- Acute renal failure, elevated levels of phosphate in the urine and amino acids (known as Fanconi syndrome, associated with long-term use of high doses)
- Pain at the injection site.

Not known frequency (cannot be estimated on the basis of the available data)

- Irreversible loss of hearing, deafness
- Reporting of side effects
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : National Center of Pharmacovigilance (NCPV). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. How to store GENTA, injectable solution

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not special storage conditions. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of this month. After opening : the product must be used immediately. Do not dispose of any medicines to wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the packaging and other information

What GENTA, injectable solution contains

| | GENTA 80 mg | GENTA 40 mg | GENTA 20 mg | GENTA 10 mg |
|-------------------------|---|--|--|--|
| Active substance | Gentamicin 40 mg/ml In the form of gentamicin sulfate for 2 ml of solution. | Gentamicin 20 mg/ml In the form of gentamicin sulfate for 2 ml of solution. | Gentamicin 10 mg/ml In the form of gentamicin sulfate for 2 ml of solution. | Gentamicin 10 mg/ml In the form of gentamicin sulfate for 1 ml of solution. |
| Excipients | Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sodium edetate, water for injections. | | | |

What GENTA injectable solution looks like and content of the outer packaging

Type I neutral glass ampoules

Genta 80: box of 1, 5 and 50 ampoules of 2 ml.

Genta 40: box of 5 and 50 ampoules of 2 ml.

Genta 20: box of 5 and 50 ampoules of 2 ml.

Genta 10: box of 5 and 50 ampoules of 1 ml.

Supply and prescription Condition: List I M.A.N. :

GENTA 80 mg, injectable solution, B/1/2ml : 9233054
 GENTA 80 mg, injectable solution, B/5/2ml : 9233051
 GENTA 80 mg, injectable solution, B/50/2ml : 9233052H
 GENTA 40 mg, injectable solution, B/5/2ml : 9233101
 GENTA 40 mg, injectable solution, B/50/2ml : 9233102H
 GENTA 20mg, injectable solution, B/5/2ml : 9233091
 GENTA 20mg, injectable solution, B/50/2ml : 9233092H
 GENTA 10 mg injectable solution, B/5/1 ml : 9233093.
 GENTA 10 mg, injectable solution, B/50/1 ml : 9233094H.

Marketing Authorisation Holder :
LES LABORATOIRES MEDIS - S.A.
Road/Tunis - KM 7 - BP 206 - Nabeul - Tunisia
 Tel. : (216) 31 338 400. Fax: (216) 72 23 51 06.
 This leaflet was last revised: 04/2020

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly: it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children



NOO005 V10