

09 02 5 106
К10 1 06 28.01.15

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Торговое название: Гентамицина сульфат.

Международное непатентованное название: Гентамицин (Gentamicin).

Форма выпуска: раствор (капли глазные) 3 мг/мл.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на одну тубик-капельницу: действующее вещество – гентамицина сульфата - 3 мг; вспомогательные вещества: динатрия эдетат, раствор 60 г/л декстрана с М.м. 50000-70000 в растворе 9 г/л натрия хлорида, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Антибиотики.

Код АТС: S01AA11.

Фармакологическое действие

Гентамицин характеризуется широким спектром антимикробного действия. Активен в отношении большинства грамотрицательных бактерий: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., индол-положительных и индол-отрицательных *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Providencia stuartii*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*; грамположительных кокков: *Staphylococcus* spp. (в том числе устойчивых к пенициллинам и другим антибиотикам), некоторым штаммам *Streptococcus* spp. Резистентность микроорганизмов к гентамицину развивается медленно, однако штаммы, устойчивые к неомицину и канамицину, устойчивы также и к гентамицину.

Показания к применению

Гентамицин назначают для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями. Препарат назначают при остром и хроническом конъюнктивите, язве роговицы, кератите, кератоконъюнктивите, остром и хроническом ирите, остром и хроническом блефарите, блефароконъюнктивите, дакриоцистите и других инфекционно-воспалительных заболеваниях глаз, а также для профилактики и лечения гнойных осложнений после глазных операций.

Способ применения и дозы

Капли глазные закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза 3-4 раза в сутки по 1-2 капли. Длительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально.

Рекомендации по использованию тубик-капельниц: перед применением лекарственного средства снять с тубик-капельницы защитный колпачок, ножницами отрезать мембрану горловины корпуса, не повреждая резьбовую часть. Перевернуть корпус тубик-капельницы с лекарственным средством горловиной вниз и мягким движением нажать на корпус тубик-капельницы, используя его как пипетку. После применения рекомендуемой по назначению

врача или указанной в инструкции по применению лекарственного средства дозы, корпус тюбик-капельницы перевернуть резьбовой частью вверх и накрутить защитный колпачок.

Побочное действие

Поскольку доступные современные клинические исследования, которые могут быть использованы для определения частоты нежелательных эффектов, отсутствуют, частота всех нижеперечисленных побочных эффектов классифицируется как «частота неизвестна».

Со стороны органа зрения: местная чувствительность, нечеткость зрения, раздражение глаз, ощущение жжения, зуд в глазах, покраснение конъюнктивы, отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ощущение жжения, покалывание, зуд кожи, дерматит.

Со стороны мочеполовой системы: нефротоксичность, острая почечная недостаточность. В редких случаях возможны аллергические реакции.

В случае возникновения раздражения, чувствительности или суперинфекции, применение лекарственного средства должно быть прекращено и назначено соответствующее лечение. В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гентамицину или к любому из компонентов лекарственного средства, другим аминогликозидам.

Существуют доказательства того, что гентамицин может вызвать нервно-мышечную блокаду и поэтому противопоказан при миастении и сопутствующих заболеваниях. Препарат противопоказан при перфорации барабанной перепонки, при тяжелых нарушениях функции почек, при заболеваниях слухового нерва, вестибулярного аппарата, в период беременности и грудного вскармливания (прекратить грудное вскармливание на время лечения).

Передозировка

При местном применении всасывается в незначительном количестве. Гемодиализ (более эффективен) и перитонеальный диализ будут способствовать выведению лекарственного средства из крови. Внутривенное введение солей кальция было использовано при нервно-мышечной блокаде, вызванной гентамицином.

Меры предосторожности

Следует избегать длительного использования, которое может привести к сенсibilизации кожи и появлению резистентных микроорганизмов. Может развиваться перекрестная чувствительность с другими антибиотиками-аминогликозидами. При тяжелых инфекциях местное применение гентамицина необходимо дополнить применением антибиотиков системного действия. Рекомендуется осторожность при назначении лекарственного средства одновременно с системными аминогликозидами. При длительном лечении следует контролировать функцию почек и органов слуха. Капли глазные не следует использовать пациентам, носящим контактные линзы.

Применение у детей: данные по эффективности и безопасности применения лекарственного средства у детей отсутствуют.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение препарата во время беременности и в период лактации. На время лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Следует соблюдать осторожность при вождении, управлении промышленным оборудованием или при выполнении другой опасной работы. Препарат может вызвать ухудшение зрения. Если вы испытываете затуманенное зрение, воздержитесь от опасной деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении гентамицина с мощными диуретиками, такими как этакриновая кислота и фуросемид, повышается риск ототоксичности, тогда как амфотерицин В, цисплатин, циклоспорин и цефалоспорины являются потенциальными усилителями нефротоксичности. Лекарственное средство нельзя назначать одновременно с другими лекарственными средствами, оказывающими ототоксическое или нефротоксическое действие. Нервно-мышечная блокада и паралич дыхания были зарегистрированы при назначении аминогликозидов пациентам, получившим во время наркоза миорелаксанты типа кураре. Фармацевтически несовместим с амфотерицином, цефалоспоридами, эритромицином, гепарином, пенициллинами, бикарбонатом натрия и сульфадиазином натрия.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка

По 1 мл в тубик-капельницы. По 2 тубик-капельницы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку или по 2 тубик-капельницы в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

