

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕНТАМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гентамицин

Международное непатентованное или группировочное наименование: гентамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество: гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин 3 мг) - 5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 4,6 мг, динатрия гидрофосфат додекагидрат - 14,33 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 3,68 мг, бензалкония хлорид раствор 50 % - 0,2 мг, вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства применяемы в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики; гентамицин.

Код АТХ: S01AA11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия и группы аминогликозидов. Связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание генетического кода и образование нефункциональных белков; полирибосомы расщепляются и теряют способность синтезировать белок (бактериостаз). В отличие от других антибиотиков аминогликозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции мембран цитоплазматических мембран и вызывают гибель микроорганизмов.

Эффективен в отношении *Staphylococcus spp.* (коагулазоположительных и коагулазоотрицательных), *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.* (в т.ч. индолположительных индолотрицательных штаммов), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria spp.* (в т.ч. *Neisseria gonorrhoeae*).

Фармакокинетика

При местном применении всасывается в незначительных количествах. Вследствие незначительной адсорбции при местном применении практически не обладает системными эффектами.

Показания к применению

Бактериальные инфекции глаз, вызванные чувствительной микрофлорой: блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, мейбомии.

Профилактика инфекционных осложнений после травм и глазных операций.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гентамицину сульфату, к антибиотикам группы аминогликозидов или к другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции почек, неврит слухового нерва, миастения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности. При необходимости применения препарата в период кормления грудью грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При инфекционных поражениях глаз средней тяжести назначают по 1 капле каждые 4 часа; при тяжелых поражениях - по 1 капле каждый час.

Длительность применения не более 14 дней.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению тромбоцитопенической пурпуры.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению галлюцинаций.

Нарушения со стороны органа зрения: после закапывания возможно слезотечение, покраснение глаз, боль, жжение, светобоязнь, нарушение зрения на протяжении нескольких минут после инстилляций.

Передозировка

Сведения о токсическом действии гентамицина вследствие передозировки при его местном применении отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется совместное применение с эритромицином и хлорамфениколом вследствие фармацевтической несовместимости.

В случае тяжелой бактериальной инфекции глаз местное лечение необходимо дополнить общим применением антибиотиков, однако не следует сочетать применение глазных капель Гентамицин с другими антибиотиками, оказывающими ото- и нефротоксическое действие.

Особые указания

В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, а также провоцировать развитие точечной/язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующим синдромом «сухого» глаза или другими заболеваниями роговицы.

Данный лекарственный препарат содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в 1 мл раствора.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы, изменять слезную пленку и поверхность роговицы.

Следует с осторожностью применять пациентам с сухостью глаз и пациентам с поражением роговицы.

Из имеющихся ограниченных данных следует, что разница в профиле нежелательных явлений между детьми и взрослыми отсутствует. Вместе с тем, как правило, глаза у детей сильнее реагируют на раздражитель по сравнению с глазами у взрослых. Раздражение может влиять на приверженность детей к лечению.

Длительное применение препарата может приводить к росту невосприимчивых к нему организмов, в том числе грибов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Если в течение нескольких дней клинический эффект отсутствует, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Из-за возможного затуманивания зрения после закапывания препарат не следует применять перед управлением транспортными средствами и выполнением потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Капли глазные 0,3 %.

По 5 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами, или во флаконы полимерные укупоренные пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения препарата/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф. (4212) 53-91-86, info@dhph.ru

Производитель

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8.