МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-013913/01-060918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Гентамицин-К**

**Gentamicin-K**

наименование лекарственного препарата

**раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 060918 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ИНСТРУКЦИЯ<br>по применению лекарственного препарата для медицинского применения<br><br>**ГЕНТАМИЦИН-К**<br>**GENTAMICIN-K** | ИНСТРУКЦИЯ<br>**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**<br>**Гентамицин-К**<br>**Gentamicin-K** |
| **Торговое название препарата**: **ГЕНТАМИЦИН-К**<br>**Международное непатентованное название**: гентамицин | **Торговое наименование:** Гентамицин-К<br>**Международное непатентованное наименование**: гентамицин |

| | |
|---|---|
| **Состав:**<br>1 ампула раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит:<br>*40 мг/ 1мл 80 мг/2мл*<br>*Активное вещество:*<br>Гентамицина сульфат 40,00 мг 80,00 мг<br><br>Вспомогательные вещества:<br>Метилпарагидроксибензоат 1,80 мг 3,60 мг<br>Пропилпарагидроксибензоат 0,20 мг 0,40 мг<br>Динатрия эдетат 0,10 мг 0,20 мг<br>Натрия гидросульфит 3,20 мг 6,40 мг<br>Вода для инъекций q.s. до 1,00 мл q.s. до 2,00 мл | **Состав**<br>**1 мл раствора содержит:**<br>**Действующее вещество:**<br>**Гентамицина сульфат* 40,00 мг**<br>**Вспомогательные вещества:**<br>**метилпарагидроксибензоат 1,80 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,20 мг, динатрия эдетат 0,10 мг, натрия гидросульфит 3,20 мг, вода для инъекций q.s. до 1,00 мл**<br>***Количество действующего вещества в пересчете на 60 % гентамицина, рассчитанного микробиологическим методом (600 мкг/мг).** |
| **Описание**<br>Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета, практически не содержит механических примесей. | **Описание**<br>**Прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтого цвета.** |
| **Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик - аминогликозид.<br>**Код АТХ**: J01GB03. | **Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-аминогликозид<br>**Код АТХ:** J01GB03 |
| **Побочное действие**<br>*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксическое действие (протеинурия, микрогематурия, азотемия и реже – олигурия). Указанный эффект препарата отмечается чаще у больных с нарушенной функцией почек. В редких случаях – почечный тубулярный некроз.<br>*Со стороны органов чувств*: ототоксический эффект: вестибулярные и лабиринтные нарушения, снижение слуха, | **Побочное действие**<br>*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксическое действие (протеинурия, микрогематурия, азотемия и реже – олигурия). Указанный эффект препарата отмечается чаще у **пациентов** с нарушен**ием** функци**и** почек. В редких случаях – почечный тубулярный некроз, **острая почечная недостаточность и нарушения по типу синдрома Фанкони при длительном применении в высоких** |

| | |
|---|---|
| шум в ушах, необратимая глухота. В редких случаях возможны нарушения зрения.<br>*Со стороны нервной системы*: головная боль, парестезии, подергивание мышц, ощущение онемения, эпилептические припадки, сонливость; редким осложнением является *блокада нервно-мышечной проводимости и угнетение дыхания*; у детей – психоз.<br>*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз крови, диарея (псевдомембранозный колит).<br>*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение.<br>*Со стороны системы кроветворения*: гранулоцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия.<br>*Другие лабораторные показатели*: гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия, протеинурия, повышение уровней мочевины, креатинина.<br>*Аллергические реакции*: кожные сыпи, зуд, ангионевротический отек, эозинофилия, бронхоспазм, анафилактическая реакция.<br>*Прочие:* повышение температуры тела, слабость, развитие суперинфекции, в единичных случаях может развиваться преходящее нарушение равновесия. | **дозах.**<br>*Со стороны органов чувств*: ототоксический эффект: вестибулярные и лабиринтные нарушения, снижение слуха, шум в ушах, необратимая глухота. В редких случаях возможны нарушения зрения.<br>*Со стороны нервной системы*: головная боль, парестези**я**, подергивание мышц, ощущение онемения, эпилептические припадки, сонливость, редким осложнением является блокада нервно-мышечной проводимости и угнетение дыхания; у детей – психоз.<br>*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз **в плазме** крови, диарея (псевдомембранозный колит).<br>*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение.<br>*Со стороны **органов** кроветворения*: гранулоцитопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, анемия.<br>***Лабораторные** показатели*: гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия, протеинурия, повышение **концентрации** мочевины, креатинина.<br>*Аллергические реакции*: кожн**ая** сып**ь**, зуд, ангионевротический отек, эозинофилия, бронхоспазм, анафилактическая реакция.<br>*Прочие:* повышение температуры тела, слабость, развитие суперинфекции, в единичных случаях может развиваться преходящее нарушение равновесия. |

| | |
|---|---|
| ***Влияние на способность управлять автотранспотром и другими механическими средствами***: не было отмечено влияния на психофизическую активность. В отдельных случаях может развиваться преходящее нарушение равновесия. Это состояние может продолжаться и после отмены препарата, о чем следует предупредить пациента. | **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**<br>**Не** было отмечено влияния на психофизическую активность. В отдельных случаях может развиваться преходящее нарушение равновесия. Это состояние может продолжаться и после отмены препарата, о чем следует предупредить пациента. |
| **Форма выпуска**<br>Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/1 мл и 80 мг/2 мл.<br>Ампулы по 1 мл или по 2 мл из нейтрального стекла. На ампуле нанесены цветная точка на месте разлома и цветное кодировочное кольцо. 5 ампул в блистере. 10 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. | **Форма выпуска**<br>Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, **40 мг/мл**.<br>**По** 1 мл или по 2 мл **препарата в ампулу** из нейтрального стекла **(тип I)**. На ампулу нанесены цветная точка на месте **надлома** и цветное кодировочное кольцо.<br>**По** 5 ампул в блистер **из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера по 5 ампул** вместе с инструкцией по применению **помещают** в **пачку картонную**. |
| **Условия хранения**<br>Хранить при температуре не выше 25 °С.<br>Не замораживать.<br>Хранить в недоступном для детей месте. | **Условия хранения**<br>**При** температуре не выше 25 °С, **в оригинальной упаковке.** Не замораживать**!**<br>Хранить в недоступном для детей месте. |
| **Срок годности**<br>5 лет.<br>Не использовать препарат после истечения срока годности. | **Срок годности**<br>5 лет.<br>Не **применять** препарат **по истечении** срока годности. |

| | |
|---|---|
| **Условия отпуска из аптек**<br>По рецепту.<br><br>**Производитель:** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место»:**<br>123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. 2-ая Звенигородская, д.13, стр.41<br>Тел. (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91<br><br>**При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:**<br><br>ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50<br>Тел.: (495) 994-70-70<br>Факс: (495) 994-70-78 | **Условия отпуска**<br>**Отпускают** по рецепту.<br><br>**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес**<br>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>**Производитель**<br>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>**Фасовщик (Первичная упаковка)**<br>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>**Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)**<br>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50<br>Тел.: (495) 994-70-70<br>Факс: (495) 994-70-78<br><br>**Выпускающий контроль качества**<br>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения<br><br>ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 |

| | |
|---|---|
| | Тел.: (495) 994-70-70<br>Факс: (495) 994-70-78<br><br>**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей**<br>**ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1**<br>Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91 |

Представитель фирмы Т. В. Тамкович

