МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕНТАМИЦИН-ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Гентамицин-Ферейн®

Международное непатентованное наименование: Гентамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

активное вещество: гентамицина сульфат (в пересчете на активное вещество) – 3,0 мг

вспомогательные вещества:
динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (натрия эдетат) – 0,3 мг
Полиглюкин (6% раствор полимера глюкозы - декстрана с молекулярной массой от 50000 до 70000 с добавлением 0,9 % натрия хлорида) – 0,78 мл.
Вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - аминогликозид

КодАТХ: [S01AA11]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из 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 др. антибиотиков аминогликозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции мембран

клеток и вызывают гибель микроорганизмов.

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

Фармакокинетика:
При местном применении всасывается в незначительных количествах. В следствии незначительной адсорбции при местном применении практически не обладает системными эффектами.

Показания к применению:
Бактериальные инфекции глаза, вызванные чувствительной микрофлорой: блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, мейбомиит, внутренний ячмень, профилактика послеоперационных и посттравматических осложнений.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:
Не рекомендуется применение препарата при беременности. При назначении препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Противопоказания:
Гиперчувствительность к компонентам препарата или к антибиотикам группы аминогликозидов, беременность, период лактации, детский возраст до 1 года.

С осторожностью:
Тяжелые нарушения функции почек, неврит слухового нерва, миастения.

Способ применения и дозы:
Местно. Препарат закапывают в коньюктивальный мешок поврежденного глаза по 1-2 капли. При инфекционных поражениях глаз средней тяжести назначают каждые 4 часа; при тяжелых поражениях - каждый час. Длительность применения – не более 14 дней.

Побочное действие:
После закапывания возможно слезотечение, покраснение глаз, боль, жжение, светобоязнь, нарушение зрения на протяжении нескольких минут после инстилляции.
Возможно развитие аллергических реакций.
Длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению тромбоцитопенической пурпуры, галлюцинаций.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
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 надлежит сочетать применение глазных капель гентамицина с другими антибиотиками, оказывающими ото- и нефротоксическое действие.

Особые указания:
Если в течение нескольких дней клинический эффект отсутствует, следует обратиться к врачу.
Длительное применение гентамицина может привести к росту невосприимчивых к нему микроорганизмов в т.ч. грибов.
Перед применением препарата необходимо снять мягкие контактные линзы. Их можно повторно одеть не ранее чем через 30 мин после инстилляции.

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности:
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 или 10 мл во флаконы стеклянные, герметично укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми или в полимерные флаконы-капельницы.
По 1 стеклянному флакону или по 1 полимерному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 5 стеклянных флаконов или по 5 полимерных флаконов-капельниц в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Для стационаров
По 5 стеклянных флаконов или по 5 полимерных флаконов-капельниц в контурной ячейковой упаковке. По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в пачке из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 20^0 С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года в невскрытой упаковке производителя. После вскрытия флакон надлежит использовать на протяжении 14 суток.

По истечению срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель
ЗАО «Брынцалов-А», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А» З.И.Московская