

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инъекций

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: канамицин.

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 0,5 г канамицина (в виде дисульфата).

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для инъекций

Каждый флакон содержит 1 г канамицина (в виде дисульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к канамицину микроорганизмами: тяжелые гнойно-септические заболевания (сепсис, менингит, перитонит, септический эндокардит); инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого); инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит); инфекции желчевыводящих путей (холецистит, холангит, холангиогепатит), инфекции костей и суставов (остеомиелит, артрит); для лечения гнойных осложнений в послеоперационном периоде, инфицированные ожоги и другие заболевания, вызванные преимущественно грамотрицательными микроорганизмами (в т.ч. *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Salmonella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Shigella*, *Neisseria gonorrhoeae*), устойчивыми к другим антибиотикам, или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных возбудителей.
- Туберкулез легких и туберкулезные поражения других органов, вызванные микобактериями туберкулеза, устойчивыми к противотуберкулезным препаратам I и II ряда и другим противотуберкулезным препаратам, кроме виомицина. Применение препарата при туберкулезе показано только в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При инфекциях нетуберкулезной этиологии: разовая доза для взрослых – 0,5 г, суточная – 1–1,5 г (по 0,5 г каждые 8–12 ч).

Максимальная суточная доза – 2 г (по 1 г каждые 12 часов). Курс лечения – 5–7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения инфекционного процесса.

При туберкулезе (в составе комплексной терапии): внутримышечно, взрослым – по 1 г 1 раз в сутки или по 0,5 г 2 раза в день.

Число циклов и общая продолжительность лечения определяется стадией и особенностями течения заболевания и составляет 1 месяц и более. Во избежание передозировки препарата рекомендуется периодически контролировать концентрацию антибиотика в крови пациента.

Интраперитонеально (внутрибрюшинно)

Только взрослым при перитоните и при контаминации брюшной полости содержимым толстой кишки во время операции – 0,5 г препарата, растворенного в 20 мл воды для инъекций.

В полости (брюшинную, плевральную, суставную)

Только взрослым при абсцедировании, послеоперационных инфекциях в виде 0,25 % раствора (2,5 мг/мл).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности схема введения корректируется путем снижения дозы или увеличения интервалов между введениями. Для расчета интервалов между инъекциями с учетом степени нарушения функции почек может быть рекомендована следующая формула: интервал между введениями в часах равен содержанию креатинина в плазме крови (мг/100 мл) × 9.

Расчет доз

Первоначальная доза рассчитывается с учетом массы тела.

Первоначальная доза (мг) = масса тела × 7.

Последующие дозы (мг) =
$$\frac{\text{первоначальная доза}}{\text{содержание креатинина в сыворотке крови (мг/100 мл)}}$$

Кратность введения 2–3 раза в сутки.

В дни гемодиализа после его проведения дополнительно вводят разовую дозу препарата.

Дети

При инфекциях нетуберкулезной этиологии

Препарат вводится детям только внутримышечно (в/м).

Недоношенным и детям первого месяца жизни – только по «жизненным» показаниям в суточной дозе 0,015 г/кг/сутки в/м.

Детям в возрасте от 1 мес до 1 года – в средней суточной дозе 0,1 г в сутки в/м.

Детям от 1 года до 5 лет – 0,3 г в сутки в/м.

Детям старше 5 лет – 0,3–0,5 г в сутки в/м.

Суточная доза делится на 2–3 введения. Максимальная суточная доза – 0,015 г/кг. Продолжительность лечения 5–7 дней в зависимости от тяжести и течения инфекционного

процесса.

При туберкулезе (в составе комплексной терапии):

По 0,015 г/кг в сутки, но не более 0,5–0,75 г. Вводят 6 дней в неделю с перерывом на 7-й день.

Число циклов и общая продолжительность лечения определяется стадией и особенностями течения заболевания и составляет 1 месяц и более. Во избежание передозировки препарата рекомендуется периодически контролировать концентрацию антибиотика в крови пациента.

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно капельно, в полости.

При внутримышечном введении вводят глубоко в области верхне-наружного квадранта ягодицы.

При внутривенном капельном введении вводят со скоростью 60–80 кап/мин.

Не рекомендуется внутривенно струйное введение неразбавленного раствора канамицина, в связи с возможностью развития нервно-мышечной блокады.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к канамицину или к другим аминогликозидам в анамнезе;
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией;
- Неврит VIII пары черепно-мозговых нервов;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Миастения, паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызвать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), почечная недостаточность, пожилой возраст, недоношенные дети, период новорожденности (до 1 мес).

Особые указания

В период лечения необходимо не реже 1 раза в неделю контролировать функцию почек, слухового нерва и вестибулярного аппарата. При неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение.

Вероятность развития нефротоксичности выше у пациентов с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории пациентов может потребоваться ежедневный контроль функции почек путем измерения концентрации креатинина в сыворотке и расчета клиренса креатинина).

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости.

В рекомендованных дозах положительный клинический ответ в терапии неосложненных инфекций должен проявиться в течение 24–48 часов. При отсутствии положительной

клинической динамики в течение 3–5 дней терапия должна быть остановлена и проведено исследование биоматериала на чувствительность к канамицину. Следует помнить о возможности развития резистентных микроорганизмов или неэффективности лечения ввиду наличия инфекционных очагов, требующих хирургического вмешательства. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Налидиксовая кислота, полимиксины, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Диуретики (особенно фуросемид, маннит, этакриновая кислота), цефалоспорины, пенициллины, сульфаниламиды и нестероидные противовоспалительные препараты, конкурируя за активную секрецию в канальцах нефрона, блокируют элиминацию аминогликозидов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, усиливая ото-, нефро- и нейротоксичность.

Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсического действия канамицина (увеличение периода полувыведения и снижение клиренса).

При одновременном применении с канамицином снижается эффект антимиастенических лекарственных средств.

Канамицин усиливает миорелаксирующее действие курареподобных препаратов, общих анестетиков и полимиксинов.

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве препаратов для ингаляционной анестезии, наркотические анальгетики, переливание больших количеств крови с цитратными консервантами), увеличивают риск возникновения нефротоксического действия и остановки дыхания (в результате усиления нервно-мышечной блокады).

При одновременном применении бета-лактамов антибиотиков (пенициллинов, цефалоспоринов) у пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью снижается эффективность аминогликозидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Канамицин противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Аминогликозиды проникают в грудное молоко. Поскольку у младенцев возможны тяжелые нежелательные реакции, следует прекратить грудное вскармливание на период применения канамицина.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и движущимися механизмами и при выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риски токсичности увеличиваются прямо пропорционально увеличению длительности терапии канамицином. При появлении нежелательных реакций следует сообщить об этом врачу.

Наиболее частыми и/или серьезными нежелательными реакциями, связанными с применением канамицина были анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, отек Квинке, ототоксичность, тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени, нефротоксичность.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: отек Квинке, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: астеновегетативный синдром (слабость, головная боль, сонливость), нейротоксическое действие (подергивание мышц, ощущение онемения, покалывания, парестезии, эпилептические припадки, судороги), возможно нарушение нейромышечной передачи.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: ототоксичность (звон или ощущение закладывания в ушах, частично обратимое снижение слуха или необратимая двусторонняя потеря слуха), токсическое действие на вестибулярный аппарат (дискоординация движений, головокружение, тошнота, рвота).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефротоксичность – нарушение функции почек (увеличение частоты мочеиспускания, жажда, цилиндрурия, микрогематурия, альбуминурия). Изменения функции почек, как правило, обратимы после завершения применения канамицина. Развитие почечной недостаточности может характеризоваться повышением сывороточного креатинина и сопровождается олигурией, наличием белка и лейкоцитов в моче, увеличением уровня мочевины и снижением клиренса креатинина.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, озноб, повышение температуры.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсические реакции (потеря слуха, атаксия, головокружение, расстройства мочеиспускания, жажда, анорексия, тошнота, рвота, звон или ощущение закладывания в ушах, нарушение дыхания).

Лечение

В случае передозировки или токсической реакции гемодиализ или перитонеальный диализ, антихолинэстеразные средства, соли кальция, искусственная вентиляция легких, симптоматическая и поддерживающая терапия; у новорожденных возможно применение обменного переливания крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; аминогликозиды; другие аминогликозиды.

Код АТХ: J01GB04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Канамицин – антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, проникает в микробную клетку, связывается со специфичными белками – рецепторами на 30S субъединице рибосом. Нарушает образование комплекса транспортной и матричной РНК (30S субъединицей рибосомы) и останавливает синтез протеинов, повреждает мембраны микробной клетки.

Эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также кислотоустойчивых бактерий: *Mycobacterium tuberculosis* (в т.ч. устойчивых к стрептомицину, парааминосалициловой кислоте (ПАСК), изониазиду и другим противотуберкулезным препаратам, кроме виомицина), *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus* spp.

Штаммы этих микроорганизмов, устойчивые к тетрациклину, эритромицину, хлорамфениколу, бензилпенициллину, стрептомицину и другим антибиотикам, в большинстве случаев сохраняют чувствительность к канамицину.

Не действует на *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp. и другие анаэробные бактерии, дрожжевые грибы, вирусы и простейшие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови при в/м введении достигается примерно через 0,5–1,5 ч, после 30 минут внутривенной (в/в) инфузии – 30 минут, после 60 минут в/в инфузии – 15 минут. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови после в/в и в/м введения в дозе 7,5 мг/кг – 22 мкг/мл.

Распределение

Проникает в плевральную полость, лимфатическую, синовиальную и перитонеальную жидкости, сыворотку крови, бронхиальный секрет и желчь. Максимальная концентрация в желчи достигается приблизительно через 6 ч. Высокие концентрации обнаруживаются в моче; низкие концентрации – в желчи, грудном молоке, водянистой влаге, бронхиальном секрете, мокроте и спинномозговой жидкости.

Хорошо проникает во все ткани организма, где накапливается внутриклеточно; высокие концентрации отмечаются в органах с хорошим кровоснабжением: легкие, печень, миокард, селезенка, и особенно в почках, где накапливается в корковом веществе, более низкие концентрации – в мышцах, жировой ткани и костях.

В норме канамицина сульфат не проходит через гематоэнцефалический барьер, однако при воспалении мозговых оболочек концентрация препарата в спинномозговой жидкости достигает приблизительно 30–60 % от таковой в плазме. Проходит через плаценту (обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости).

Объем распределения у взрослых – 0,26 л/кг.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизмененном виде (около 70–95 % обнаруживается в моче через 24 ч). Период полувыведения у взрослых составляет около 2–4 ч. Конечный период полувыведения – более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо).

Выводится при гемодиализе (около 50 % за 4–6 ч), перитонеальный диализ – менее эффективен (примерно 25 % за 48–72 ч).

Почечная недостаточность

Период полувыведения у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции и может достигать 100 ч.

Пациенты с муковисцидозом

Объем распределения у пациентов с муковисцидозом – 0,3–0,39 л/кг. Период полувыведения – 1–2 ч.

Пациенты с ожогами

У пациентов с ожогами и гипертермией период полувыведения может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

Дети

Объем распределения у новорожденных в возрасте менее 1 недели и массой тела менее 1,5 кг – до 0,68 л/кг, в возрасте менее 1 недели и массой тела более 1,5 кг – до 0,58 л/кг. У новорожденных создаются более высокие концентрации в спинномозговой жидкости, чем у взрослых.

Период полувыведения у новорожденных – приблизительно 5–8 ч, у детей более старшего возраста – около 2,5–4 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим со стрептомицином, гентамицином, мономицином, пенициллинами, гепарином, цефалоспоридами, капреомицином, амфотерицином В, эритромицином, нитрофурантоином, виомицином.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными.

1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора для внутривенного капельного введения

Для внутривенного капельного введения: разовую дозу (0,5 г) растворяют в 200 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % растворе хлорида натрия.

Инструкция по приготовлению раствора для внутримышечного введения

Для внутримышечного введения содержимое флакона 0,5 г или 1 г растворяют, соответственно, в 2 мл или 4 мл воды для инъекций или 0,25–0,5 % раствора прокаина.

Инструкция по приготовлению раствора для внутривенного введения

Для внутривенного введения разовую дозу (0,5 г) растворяют в 20 мл воды для инъекций для получения 2,5 % раствора.

Инструкция по приготовлению раствора для внутримышечного введения

Для введения в полости (плевральную, брюшную, суставную) для промываний разовую дозу (0,5 г) растворяют в 200 мл воды для инъекций для получения 0,25 % раствора.

Растворы препарата следует применять сразу после приготовления.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Канамицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>.