

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гентамицин-АКОС, 0,1 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гентамицина сульфат.

Каждые 100 г препарата содержат 0,1 г гентамицина сульфата (в пересчете на гентамицин).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гентамицин-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Бактериальные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительной микрофлорой: пиодермия (в т.ч. гангренозная), поверхностный фолликулит, фурункулез, сикоз, паронихия.

Инфицированные: дерматиты (в т.ч. контактный, себорейный и экзематозный), язвы (в т.ч. варикозные), раны (в т.ч. хирургические, вялозаживающие), ожоги (в т.ч. растениями), укусы насекомых, абсцессы кожи и кисты, «вульгарные» угри; вторичное бактериальное инфицирование при грибковых и вирусных инфекциях кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Курс лечения 7-14 дней. Длительность лечения устанавливается врачом. Мазь применяют для лечения инфекций сухой кожи (в т.ч. на фоне экземы или псориаза).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Как и при применении других лекарственных препаратов, при применении препарата у пациентов пожилого возраста следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек, так как

клинический опыт применения у данной группы пациентов ограничен.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года не отличается от режима дозирования для взрослых

Способ применения

Наружно. Тонкий слой мази наносят на пораженный участок 3-4 раза в сутки. При необходимости накладывают повязку.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность (в т.ч. к другим аминогликозидам в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

При необходимости применения на обширных поверхностях кожи - неврит слухового нерва, миастения, паркинсонизм, ботулизм, почечная недостаточность (в т.ч. тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией), период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст, беременность, период лактации.

Особые указания

Лечение проводят под контролем антибиотикограммы препарата, поскольку при длительном применении возможно развитие резистентности. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

При нанесении на большие поверхности кожи необходимо учитывать возможность резорбтивного действия, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Если в течение 1 недели отсутствует терапевтический эффект, следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Особые указания и меры предосторожности для детей от 1 года не отличаются от особых указаний и мер предосторожности для взрослых.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременно или сразу по окончании курса лечения Гентамицином (при применении на больших поверхностях и/или в течение длительного времени) не следует назначать противомикробные и другие препараты, оказывающие отонепротоксическое действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата при беременности нет. Возможное применение препарата по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: местные - кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, чувство жжения; редко генерализованные - лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.

При всасывании с обширных поверхностей возможно развитие системных эффектов.

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, стр. 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

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение

Показано соответствующее симптоматическое лечение. В случае хронического токсического действия рекомендуется постепенная отмена препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной рибонуклеиновой кислоты, при этом происходят 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.

Высокоэффективен в отношении бактериальных инфекций кожи, вызываемых *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении практически не всасывается. С больших участков поверхности кожи, поврежденной (рана, ожог) или покрытой грануляционной тканью, всасывание происходит быстро.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин нефтяной твердый

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гентамицин-АКОС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.