

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гентамицин, 3 мг/мл, капли глазные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гентамицин.

Каждый мл раствора содержит 3 мг гентамицина (в виде сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Гентамицин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения бактериальных инфекций глаз, вызванных чувствительной микрофлорой: блефарит, блефароконъюнктивит, конъюнктивит, кератоконъюнктивит, кератит, дакриоцистит, мейбомит.

Профилактика инфекционных осложнений после травм и глазных операций.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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.

##### Дети

Безопасность и эффективность Гентамицина у детей в возрасте до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 1 года (см. раздел 4.2).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции почек, неврит слухового нерва, миастения.

#### Особые указания

Перед инстилляцией необходимо снять мягкие контактные линзы и установить их не раньше, чем через 30 минут после закапывания.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Гентамицин противопоказано при беременности (см. раздел 4.3).

##### Лактация

Неизвестно, проникает ли гентамицин в грудное молоко, поэтому в период лактации, на время лечения, рекомендуется отменить грудное вскармливание.

##### Фертильность

Данные о влиянии гентамицина на фертильность отсутствуют.

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

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. До восстановления четкости зрительного восприятия после инстилляций препарата следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

частота неизвестна - длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению тромбоцитопенической пурпуры.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

частота неизвестна - возможно развитие аллергических реакций.

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

частота неизвестна - длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению галлюцинаций.

##### *Нарушения со стороны органа зрения*

частота неизвестна - после закапывания возможно слезотечение, покраснение глаз, боль,

жжение, светобоязнь, нарушение зрения на протяжении нескольких минут после инстилляций.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru); [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **4.9. Передозировка**

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: S01AA11.

##### Механизм действия

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 (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 цитоплазматических мембран и вызывают гибель микроорганизмов.

##### Фармакодинамические эффекты

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

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

При местном применении всасывается в незначительных количествах. В следствие незначительной абсорбции при местном применении практически не обладает системными эффектами.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)

Полиглюкин раствор для инфузий 6 %

Вода для инъекций

Состав полиглюкина

Декстрана

Натрия хлорида

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

*Первичная упаковка*

По 1,5 мл, 2 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными из полипропилена.

На тубик-капельницу и флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

*Вторичная упаковка*

По 1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата и инструкцией по применению тубик-капельницы помещают в пачку из картона с перегородками или без перегородок.

По 1, 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата и инструкцией по применению флакон-капельницы помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение текста инструкции по применению тубик-капельницы или флакон-капельницы на пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация  
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)  
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,  
стр. 1  
Тел.: +7 (495) 678-00-50  
Факс: +7 (495) 911-42-10  
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
Российская Федерация  
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)  
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,  
стр. 1  
Тел.: +7 (495) 678-00-50  
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

#### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.  
Общая характеристика лекарственного препарата Гентамицин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
[https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).