

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003331 - 241115

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского назначения

Гентазон[®]

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Гентазон[®]

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Бетаметазон + Гентамицин

Лекарственная форма: капли глазные и ушные

Состав на 1 мл:

Активные вещества: бетаметазона натрия фосфат – 1,316 мг (эквивалентно 1,0 мг бетаметазона), гентамицина сульфат (в пересчёте на гентамицин) – 3,0 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) - 0,1 мг, бензалкония хлорид - 0,1 мг, натрия хлорид - 4,75 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещённый 2-водный) - 1,13 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещённый 12-водный) - 4,08 мг, натрия тетрабората декагидрат (натрий тетраборнокислый 10-водный) - 2,0 мг, натрия цитрат пентасексгидрат (натрия цитрат трёхзамещённый 5,5-водный) - 1,5 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или светло-жёлтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - аминогликозид + глюкокортикостероид

Код АТХ [S01CA05]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гентазон[®] представляет собой комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Гентазон[®] обладает противовоспалительным и противоаллергическим действием.

Гентамицин - антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов, действует бактерицидно. Эффективен в отношении микроорганизмов: коагулазопозитивных и коагулазонегативных стафилококков (включая *Staphylococcus aureus*), *Escherichia coli*, индолположительных и индолотрицательных видов *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*,

Salmonella spp., *Shigella* spp., *Moraxella* spp. (в т.ч. *Moraxella lacunata*) и видов *Neisseria*, включая *Neisseria gonorrhoeae*.

Устойчивы (резистентны) к гентамицину: некоторые штаммы стрептококков (включая *Streptococcus pneumoniae* и штаммы группы D), *Providencia rettgeri*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Treponema pallidum*, *Neisseria meningitidis*.

Резистентность к гентамицину преимущественно обусловлена модификацией антибиотика ферментами трансферазами (ацетилтрансферазами, фосфотрансферазами и аденилилтрансферазами), что делает невозможным его связывание с рибосомами. Существуют и другие механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам (изменение мишеней действия – бактериальных рибосом, снижение или прекращение транспорта антибиотика внутрь бактериальной клетки).

Устойчивость к гентамицину развивается медленно, однако штаммы, резистентные к неомицину и канамицину, могут проявлять устойчивость к гентамицину (неполная перекрестная устойчивость). Тобрамицинрезистентные микроорганизмы также устойчивы к действию гентамицина (полная перекрестная резистентность).

Гентамицин не действует на грибы, вирусы, простейшие.

Бетаметазон – глюкокортикостероид (ГКС), является синтетическим производным преднизолона, оказывает выраженное местное противовоспалительное действие. Подавляя клеточную и фибринозную экссудацию и нормализуя повышенную проницаемость капилляров, что проявляется уменьшением местной гиперемии, отёка и выпота. При аллергическом или травматическом поражении роговицы ГКС подавляют пролиферацию фибропластов и пост-воспалительную неоваскуляризацию роговицы, таким образом сохраняя её прозрачность.

Фармакокинетика

Препарат проникает во внутриглазную жидкость, роговицу, радужку, ресничное тело, сетчатку. Может оказывать системное действие только при применении в больших дозах или при длительном применении.

Показания к применению

Заболевания глаз.

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний переднего отрезка глазного яблока и вспомогательного аппарата органа зрения, вызванных чувствительными к гентамицину микроорганизмами и требующих совместного назначения антибактериального и противовоспалительного препаратов (дакриоцистит, ячмень, мейбомит, стафилококковый блефароконъюнктивит, вторично-инфицированный аллергический

кератоконъюнктивит, кератит (в том числе в послеоперационном периоде, при отсутствии повреждения эпителия роговицы).

Заболевания уха.

Острый и хронический наружный отит; вторично-инфицированные заболевания наружного слухового прохода: экзема, себорейный и контактный дерматиты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- кератит, вызванный вирусом простого герпеса (древовидный кератит);
- вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы (например, при ветряной оспе);
- микобактериальные или грибковые инфекции глаза или уха;
- трахома;
- вакциния (дерматоз, возникающий как осложнение противооспенной вакцинации);
- состояния, сопровождающиеся истончением роговицы и склеры (например, после удаления с роговицы инородного тела);
- отсутствие или перфорация барабанной перепонки;
- период лактации;
- детский возраст до 8 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

Отсутствуют сведения об эффективности и безопасности применения препарата Гентазон® беременными женщинами. Применение препарата при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза применения препарата матерью превышает возможный риск применения препарата для плода.

Период грудного вскармливания.

Неизвестно, выделяются ли гентамицин и бетаметазон в грудное молоко. На время терапии препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Применяется у взрослых и детей старше 8 лет в конъюнктивальный мешок или наружный слуховой проход.

При заболеваниях глаз

Дозировка должна быть определена для каждого больного индивидуально. Обычно закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок поражённого глаза 3-4 раза в день.

В острой стадии частота применения препарата может быть увеличена до 2 капель в час

или каждые 2 ч. В дальнейшем, когда течение болезни становится контролируемым, частота применения уменьшается. Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания. В случае отсутствия терапевтического эффекта в течение 14 дней после начала лечения дальнейшее применение препарата представляется нецелесообразным.

При заболеваниях уха

Перед применением препарата наружный слуховой проход должен быть очищен. Рекомендуемая первоначальная доза - 3-4 капли от 2 до 4 раз в день. Пациент должен лежать на боку так, чтобы поражённое ухо было обращено вверх; после закапывания следует оставаться в этом положении ещё несколько минут, чтобы обеспечить проникновение препарата внутрь слухового прохода.

При уменьшении воспалительных явлений следует постепенно уменьшить дозировку, и прекратить применение препарата после исчезновения симптомов заболевания.

При необходимости, внутрь наружного слухового прохода можно ввести ватный тампон, пропитанный препаратом. Тампон необходимо поддерживать влажным, смачивая его препаратом каждые 4 ч. Каждые 24 ч тампон следует заменять.

При хронических заболеваниях глаз и ушей прекращение лечения препаратом должно производиться постепенно, путём уменьшения частоты применения.

Побочное действие

Нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Гентазон®: повышение внутриглазного давления, развитие реакций глазной гиперчувствительности (конъюнктивальная инъекция, отек конъюнктивы, жжение).

Нежелательные реакции, ассоциированные с применением комбинаций кортикостероида и антибактериального препарата: сенсбилизация в связи с наличием антибактериального компонента в составе препарата, повышение внутриглазного давления с возможным развитием симптомокомплекса глаукомы и, в редких случаях, поражения зрительного нерва; образование задней субкапсулярной катаракты, развитие буллезной кератопатии в послеоперационном периоде экстракции катаракты, развитие вторичной инфекции глаз, в том числе вызванной *Herpes simplex*, замедление заживления ран переднего отрезка глазного яблока.

При применении препаратов, содержащих кортикостероиды в качестве действующего вещества, возможно развитие острого иридоциклита и перфорации склеры, мириаза, снижение остроты зрения, появление дефектов полей зрения, птоза, нарушения аккомодации.

Преходящее раздражение глаз, в том числе жжение после закапывания, отмечалось при применении офтальмологических форм гентамицина.

Передозировка

Симптомы.

Длительное применение кортикостероидов или применение их в высоких дозах могут привести к подавлению функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и привести к вторичной надпочечниковой недостаточности, в том числе болезни Кушинга. Симптомы острой передозировки кортикостероидами имеют обратимый характер. Маловероятно развитие симптомов передозировки при однократном превышении рекомендованных доз гентамицина.

Лечение.

В случае необходимости возможно выведение гентамицина из организма посредством перитонеального диализа или гемодиализа. Путем гемодиализа 80-90 % препарата выводится из организма в течение 12 часов, перитонеальный диализ менее эффективен. Передозировка кортикостероидов требует симптоматического лечения и коррекции электролитного баланса. Хроническая передозировка кортикостероидов требует постепенного уменьшения дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не зарегистрировано.

Особые указания

Предназначен только для местного применения.

Препарат нельзя вводить в виде инъекции субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Отсутствие быстрого клинического эффекта после применения препарата может служить поводом для проведения дополнительного обследования с целью уточнения диагноза.

При сохранении признаков заболевания или в случае его рецидива, несмотря на полностью проведенный курс лечения препаратом, желательно провести бактериологическое исследование мазков с конъюнктивы для определения чувствительности возбудителя к антибиотику.

При назначении препарата на срок 10 дней и более необходим контроль внутриглазного давления. Рекомендуется проведение тонометрии глаз и исследование с применением щелевой лампы. Пациенты, в семейном анамнезе которых есть больные открытоугольной

глаукомой, миопией высокой степени или сахарным диабетом, относятся к группе риска повышения внутриглазного давления в результате местного лечения глюкокортикостероидами. Препарат следует применять с осторожностью при открытоугольной глаукоме, миопии высокой степени или сахарном диабете в семейном анамнезе.

Известно, что при заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, местное применение глюкокортикостероидов может приводить к перфорации глазного яблока. В связи с этим, не рекомендуется начинать с применения комбинации «антибиотик-противовоспалительное средство» лечение язв роговицы бактериальной этиологии, которые могут быть вызваны *Pseudomonas aeruginosa*. Целесообразно вначале использовать только лишь антибактериальное средство. Если есть ответ на антибактериальную терапию, то может быть рекомендовано присоединить к лечению противовоспалительное средство для минимизации фиброзной реакции и предупреждения образования рубца роговицы.

При острых гнойных процессах в глазу глюкокортикостероиды способны маскировать уже существующую инфекцию или потенцировать её.

При лечении инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса, препарат следует применять чрезвычайно осторожно.

В случае местного назначения антибиотика из группы аминогликозидов следует иметь в виду возможность его ототоксичности.

Гентамицин при местном применении в области наружного слухового прохода может всасываться в кровь.

Длительное местное применение антибиотиков или ГКС может приводить к увеличению роста нечувствительных микроорганизмов, включая грибы.

Между различными аминогликозидами и ГКС были отмечены перекрёстные аллергические реакции.

Для того, чтобы избежать загрязнения и перекрёстного инфицирования, не следует использовать один флакон препарата для одновременного лечения инфекции глаза и уха.

В случае прикосновения открытым концом флакона к какой-либо поверхности может произойти загрязнение раствора. Пользование флаконом более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

При длительном лечении препаратом его отмену рекомендуется проводить постепенно.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами, вызывая изменение их цвета и оказывать

неблагоприятное воздействие на ткани глаза (при длительном применении возможно развитие острого кератита и/или токсической язвы роговицы). Если необходимо использовать контактные линзы во время лечения препаратом Гентазон[®], их следует снимать перед применением препарата и при необходимости надеть снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, так как в течение нескольких минут после закапывания возможно снижение остроты зрения.

Форма выпуска

Капли глазные и ушные 0,1316 % + 0,3 %.

По 5 мл во флаконах для глазных капель из пластика с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся из пластика. Каждый флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона (для поставки в стационары).

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 1 месяца.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/Предприятие-производитель/Организация, принимающая претензии

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89,

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт предприятия-производителя: <http://www.kurgansintez.ru>

Представитель фирмы

И. Петухов

