

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

Код АТХ: [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, мейбомии, 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 конъюнктивальный 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 инстилляций.

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 инстилляций.

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 20⁰С.
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