

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

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: канамицин

Канамицин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г канамицина (в виде сульфата кислого)

Канамицин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г канамицина (в виде сульфата кислого).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения».

Порошок белого или почти белого цвета. Гигроскопичен.

Растворитель (при наличии в комплекте)

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

**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

pneumonia, 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

*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 через 12 часов). Курс лечения – 5-7 дней в зависимости от тяжести и особенности течения инфекционного процесса.

*При туберкулезе (в составе комплексной терапии):* внутримышечно (в/м), 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 больного.

### 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) x 9.

Расчет доз:

*Первоначальная доза* рассчитывается с учетом массы тела (доза в мг = масса тела x 7.)

*Последующие дозы* рассчитываются следующим образом: первоначальную дозу следует разделить на содержание креатинина в сыворотке крови (мг/100мл). Кратность введения 2-3 раза в сутки.

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

### Дети

*При инфекциях нетуберкулезной этиологии:* детям только внутримышечно.

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/м вводят в средней суточной дозе 0,1 г/сутки в/м.

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

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

Максимальная суточная доза – 0,015 г/кг. Суточная доза делится на 2-3 введения.

Продолжительность лечения 5-7 дней в зависимости от тяжести и течения инфекционного процесса.

*При туберкулезе (в составе комплексной терапии):* в/м, детям – по 0,015 г/кг/сутки, но не более 0,5 – 0,75 г. 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 больного.

#### Способ применения

Для внутримышечного, внутривенного введения.

При внутримышечном введении вводят глубоко в мышцу верхнего наружного квадранта ягодицы.

При внутривенном 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 растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к канамицину (в т.ч. к др. 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.).

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 больных с нарушением функции почек, а также при назначении высоких доз или в течение длительного времени (у этой категории больных 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 в присутствии септических 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, полимиксин, цисплатин и ванкомицин увеличивают риск развития ото- и нефротоксичности.

Диуретики (особенно фуросемид, манит, 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).

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств. 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).

Бета-лактамы антибиотики (пенициллины, цефалоспорины) у больных с тяжелой хронической почечной недостаточностью снижают эффект аминогликозидов.

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

##### Беременность

Канамицин противопоказан к применению при беременности.

##### Лактация

В период лактации: аминогликозиды проникают в грудное молоко. Поскольку у младенцев возможны тяжелые побочные реакции, следует прекратить грудное вскармливание при необходимости 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 побочных эффектов 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, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения канамицина (см. таблицу ниже), сгруппированы по

классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения (уменьшение числа форменных элементов крови: эритроцитов, лейкоцитов, гранулоцитов, тромбоцитов).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* отек Квинке, ангеоневротический 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 олигоурией, 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*

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

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

Интернет-сайт: [npr.roszdravnadzor.ru](http://npr.roszdravnadzor.ru)

*Республика Беларусь*

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

*Кыргызская Республика*

Адрес: г. Бишкек, 720044, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

*Республика Армения*

Адрес: 0001, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

#### 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, др. симптоматическая и поддерживающая терапия; у новорожденных возможно применение обменного переливания крови».

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-аминогликозид.

Код АТХ: J01GB04

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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* и *meningitidis*, *Staphylococcus* spp.

Штаммы этих микроорганизмов, устойчивые к тетрациклину, эритромицину, хлорамфениколу, бензилпенициллину, стрептомицину и другим, 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 мин, после 60 мин в/в инфузии 15 мин. 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. У новорожденных создаются более высокие концентрации в спинномозговой жидкости, чем у взрослых; проходит через плаценту (обнаруживается в крови плода и амниотической жидкости). Объем распределения у взрослых – 0,26 л/кг, 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 больных муковисцидозом – 0,3-0,39 л/кг.

#### Биотрансформация

Не метаболизируется.

#### Элиминация

Выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (около 70-95% обнаруживается в моче через 24 ч). Период полувыведения у взрослых составляет около 2-4 ч, у новорожденных – приблизительно 5-8 ч, у детей более старшего возраста – около 2,5-4 ч. Конечный период полувыведения - более 100 ч (высвобождение из внутриклеточных депо). После парентерального введения выводится почками путем клубочковой фильтрации преимущественно в неизменном виде (70-95 % обнаруживается в моче через 24 ч.). Выводится при гемодиализе ( около 50% за 4-6 ч), перитонеальный диализ - менее эффективен (примерно 2 5% за 48-72 ч).

#### Особые группы пациентов

Период полувыведения у взрослых при нарушении функции почек варьирует в зависимости от степени нарушения функции до 100 ч.; период полувыведения у больных с

муковисцидозом – 1-2 ч.; у больных с ожогами и гипертермией период полувыведения может быть короче по сравнению со средними показателями вследствие повышенного клиренса.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Отсутствуют

Растворитель (при наличии в комплекте)

Вода для инъекций»

### **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)**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

3 года.

Растворитель (при наличии в комплекте)

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке производителя, при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

#### ***Первичная упаковка лекарственного препарата***

По 0,5 г или 1 г действующего вещества в стеклянные флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

По 2 мл или 5 мл растворителя в полиэтиленовые ампулы из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

#### ***Вторичная упаковка лекарственного препарата***

По 1 флакону с препаратом в комплекте с 1 ампулой растворителя вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с перегородкой. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5, 10, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по применению в пачку из картона с перегородками (для стационаров). Пачки из картона помещают в групповую тару.

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

##### Приготовление растворов

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

Для в/м введения: перед введением содержимое флакона 0,5 г или 1 г растворяют (прилагаемой в комплекте) водой для инъекций в 2 мл или 4 мл соответственно.

#### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8(3952) 55-03-55

Факс: 8(3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»,

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: qcd@pharmasyntez.com

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Канамицин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://www.eurasiancommission.org>.