МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕНТАМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гентамицин

Международное непатентованное или группировочное наименование: гентамицин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Действующее вещество: гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин 3 мг) - 5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 4,6 мг, динатрия гидрофосфат додекагидрат - 14,33 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 3,68 мг, бензалкония хлорид раствор 50 % - 0,2 мг, вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - аминогликозид

Код АТХ: S01AA11

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия и 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 других антибиотиков аминогликозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции мембран цитоплазматических мембран и вызывают гибель микроорганизмов.

Эффективен в отношении Staphylococcus spp. (коагулазоположительных и коагулазоотрицательных), Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp. (в т.ч. индолположительных индолотрицательных штаммов), Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Haemophilus influenza, 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 глаз, вызванные чувствительной микрофлорой: блефарит, блефароконъюнктивит, дакриоцистит, конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, мейбомиит.

Профилактика инфекционных осложнений после травм и глазных операций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к антибиотикам группы аминогликозидов, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Тяжелые нарушения функции почек, неврит слухового нерва, миастения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности. При необходимости применения препарата в период кормления грудью грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению тромбоцитопенической пурпуры.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможно развитие аллергических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы: длительное применение препарата в случае повышенной чувствительности к компонентам препарата в единичных случаях приводит к появлению галлюцинаций.

Нарушения со стороны органа зрения: после закапывания возможно слезотечение, покраснение глаз, боль, жжение, светобоязнь, нарушение зрения на протяжении нескольких минут после инстилляции.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз, а также провоцировать развитие точечной/язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующим синдромом «сухого» глаза или другими заболеваниями роговицы. Бензалкония хлорид может изменять цвет контактных линз. 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 организмов, в том числе грибов. В подобных случаях необходимо отменить лечение и начать проведение соответствующей терапии.

Если в течение нескольких дней клинический эффект отсутствует, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 мл и 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами, или во флаконы полимерные укупоренные пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор Ю.П. Швец

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»