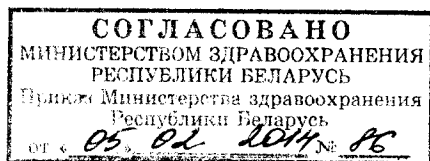


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Торговое название: Гентамицина сульфат.

Международное непатентованное название: Гентамицин/Gentamicin.

Форма выпуска: раствор для инъекций 40 мг/мл.

Состав: 2 мл раствора содержат: действующее вещество - гентамицин – 80 мг; вспомогательные вещества - натрия метабисульфит, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Аминогликозиды.

Код АТХ: J01GB03.

Показания к применению

Лечение тяжелых системных инфекций, вызванных микроорганизмами, резистентными к более безопасным антибиотикам. Гентамицин назначают для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями, в том числе: сепсис, менингит, септический эндокардит, инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания (пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого), инфекции почек и мочевыводящих путей (в том числе, пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эндометрит), абдоминальные инфекции (перитонит, пельвиоперитонит), инфекции костей и суставов (в том числе, остеомиелит), инфекции кожи и мягких тканей, инфицированные ожоги и другие заболевания, вызванные преимущественно грамотрицательными микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим аминогликозидам в анамнезе), неврит слухового нерва, тяжелая хроническая почечная недостаточность с азотемией и уремией, острая почечная недостаточность, миастения, сахарный диабет, средний отит, перенесенный ранее средний отит, период лактации, беременность (только по «жизненным» показаниям).

Нельзя назначать одновременно или последовательно с другими ото- и нефротоксическими лекарственными средствами, а также с «петлевыми» диуретиками.

С осторожностью. Паркинсонизм, ботулизм (аминогликозиды могут вызывать нарушение нервно-мышечной передачи, что приводит к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры), дегидратация, период новорожденности, недоношенность детей, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Гентамицин применяют внутримышечно и внутривенно. Доза, способ введения и интервалы между введениями зависят от тяжести заболевания и состояния пациента. Режим дозирования рассчитывается исходя из массы тела пациента.

Взрослые. Обычная суточная доза гентамицина для пациентов с умеренными и серьезными инфекциями составляет 3 мг/кг массы тела внутримышечно и внутривенно, разделенная на 2-3 введения. Максимальная суточная доза составляет 5 мг/кг, разделенная на 3-4 введения.

Так как аминогликозиды, в том числе гентамицин, распределяются во внеклеточной жидкости и не накапливаются в жировой ткани, их дозы при ожирении следует уменьшать. Дозу рассчитывают на фактическую массу тела (ФМТ), если у пациента нет избыточной массы тела (то есть дополнительно не более 20% к идеальной массе тела (ИМТ)). В случае превышения идеальной массы тела на 20% и больше доза рассчитывается на такую массу тела (ДМТ) по формуле: $ДМТ = ИМТ + 0,4 (ФМТ - ИМТ)$

Обычная продолжительность применения лекарственного средства для всех пациентов – 7-10 суток. При тяжелых и осложненных инфекциях курс терапии может быть продлен при необходимости. В таких случаях рекомендуется осуществлять контроль функции почек, слуха и вестибулярного аппарата, поскольку токсичность препарата проявляется после его применения более 10 суток.

Дети. Детям до 3 лет гентамицин назначают исключительно по жизненным показаниям.

Суточные дозы составляют: новорожденным и младенцам – 2-5 мг/кг, детям от 1 до 5 лет – 1,5-3 мг/кг, 6-14 лет – 3 мг/кг. Максимальная суточная доза для детей всех возрастных групп составляет 5 мг/кг. Лекарственное средство вводят 2-3 раза в сутки.

У новорожденных, младенцев и детей младшего возраста рекомендуется ежедневно определять концентрацию гентамицина в сыворотке крови (через 1 ч после введения она должна составлять примерно 4 мкг/мл).

При нарушении функции почек необходимо изменить режим дозирования лекарственного средства так, чтобы он гарантировал терапевтическую адекватность лечения. При каждой возможности следует контролировать концентрацию гентамицина в сыворотке крови.

Через 30-60 минут после внутримышечного введения сывороточные концентрации должны составлять 5-10 мкг/мл.

Начальная разовая доза для пациентов со стабильной хронической почечной недостаточностью составляет от 1 мг/кг до 1,5 мг/кг, в дальнейшем дозу и интервал между введениями определяют в зависимости от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина, мл/мин	Все последующие дозы (% от начальной дозы)	Интервал между введениями, часы
70	100	8
40-69	100	12
30-39	50	8
20-29	50	12
15-19	50	16

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
50

10-14	50	24
5-9	50	36

Взрослым пациентам с бактериальной инфекцией, которым необходим диализ, назначают 1-1,5 мг гентамицина на кг массы тела в конце каждой процедуры диализа.

Для внутривенного введения дозу лекарственного средства разводят растворителем. Обычный объем растворителя (стерильный физиологический раствор или 5%-ный раствор глюкозы) для взрослых составляет 50-300 мл, для детей объем растворителя надо соответственно уменьшить. Продолжительность инфузии 1-2 часа. Концентрация гентамицина в растворе не должна превышать 1 мг/мл (0,1%)

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны нервной системы: подергивание мышц, парестезии, ощущение онемения, эпилептические припадки, головная боль, сонливость, у детей - психоз.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность - нарушение функции почек (олигурия, протеинурия, микрогематурия), в редких случаях - почечный тубулярный некроз.

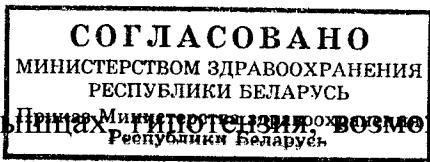
Со стороны органов чувств: ототоксичность - шум в ушах, снижение слуха, вестибулярные и лабиринтные нарушения, необратимая глухота.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.

Лабораторные показатели: у детей - гипокальциемия, гипокалиемия, гипомагниемия.

Прочие: лихорадка, развитие суперинфекции.

Очень редко возникают следующие побочные эффекты: повышение ретикулоцитов, повышенное слюноотделение, потеря аппетита, потеря веса, пурпура,



отек гортани, боль в суставах, мышцах, суставах, возможны блокада нервно-мышечной проводимости и угнетение дыхания.

В месте внутримышечного введения гентамицина возможна болезненность, при внутривенном введении – развитие флебитов и перифлебитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим (нельзя смешивать в одном шприце) с другими лекарственными средствами (в т.ч. с другими аминогликозидами, амфотерицином В, гепарином, ампициллином, бензилпенициллином, клоксациллином, карбенициллином, капреомицином).

Увеличивает миорелаксирующее действие курареподобных лекарственных средств.

Снижает эффект антимиастенических лекарственных средств.

Метоксифлуран, полимиксины для парентерального введения и другие лекарственные средства, блокирующие нервно-мышечную передачу (галогенизированные углеводороды в качестве лекарственных средств 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).

"Петлевые" диуретики усиливают ото- и нефротоксичность (снижение канальцевой секреции гентамицина).

Токсичность усиливается при совместном назначении с цисплатином и другими ото- и нефротоксичными лекарственными средствами.

Антибиотики пенициллинового ряда (ампициллин, карбенициллин) усиливают противомикробное действие за счет расширения спектра активности.

Парентеральное введение индометацина увеличивает риск развития токсических действий аминогликозидов (увеличение периода полувыведения препарата и снижение клиренса).

Следует избегать одновременного применения гентамицина с другими нейротоксичными или нефротоксичными антибиотиками, такими как стрептомицин,

неомицин, канамицин, тобрамицин, цефалоридин, паромомицин, биомицин, полимиксин В, колистин, амикацин, ванкомицин.

При одновременном применении гентамицина с амфотерицином В, циклоспорином, клиндамицином, пиперациллином, метоксифлураном, фоскарнетом, радиоcontrastными средствами для внутривенного введения и цисплатином, повышается риск нарушения функции почек, а также функции вестибулярного и слухового аппаратов.

Меры предосторожности

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Содержащийся в ампулах натрия пиросульфит может обуславливать развитие у больных аллергических осложнений, особенно у больных с аллергологическим анамнезом.

Пациентам с инфекционно-воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей рекомендуется принимать повышенное количество жидкости.

Во время лечения аминогликозидами следует определять концентрацию препарата в сыворотке крови (для предупреждения назначения низких неэффективных доз или, наоборот, передозировки препарата), а также проводить контроль клиренса креатинина (КК), особенно у лиц пожилого возраста.

Вероятность развития нефротоксичности выше у больных с нарушенной функцией почек, а также при назначении в высоких дозах или в течение длительного времени, поэтому регулярно (1 или 2 раза в неделю, а у больных, получающих высокие дозы или находящихся на лечении более 10 дней, - ежедневно) следует контролировать функцию почек.

Во избежание развития нарушений слуха рекомендуется регулярно (1 или 2 раза в неделю) проводить исследование вестибулярной функции для определения потери слуха на высоких частотах (при неудовлетворительных аудиометрических тестах дозу препарата снижают или прекращают лечение).

На фоне лечения может развиваться резистентность микроорганизмов. В подобных случаях необходимо отменить препарат и назначить лечение на основе данных антибиотикограммы.

Симптомы нарушения функции почек или повреждения слухового или вестибулярного аппарата требуют прекращения терапии гентамицином или, в исключительных случаях, только коррекции его дозы.

Больные, имеющие заболевания почек, потерю слуха, головокружение или шум в ушах, особенно чувствительны к гентамицину.

В связи с небольшим клиническим опытом не рекомендуется вводить всю суточную дозу гентамицина при таких состояниях: ожоги площадью свыше 20 %, цистопатоз, асцит, эндокардит, хроническая почечная недостаточность с применением гемодиализа, сепсис.

Применение во время беременности и в период лактации

Противопоказано применение в период лактации (необходимо прекратить грудное вскармливание на время лечения). Гентамицин проходит через плаценту. У плода возможно появление признаков ототоксичности. При беременности назначение гентамицина возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Дети

Гентамицин следует назначать детям до 3 лет только по жизненным показаниям. Курс лечения должен быть коротким.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

У некоторых пациентов высокие дозы гентамицина могут вызвать нарушения вестибулярного аппарата (тошноту, головокружение), поэтому следует воздерживаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, нефротоксические и ототоксические проявления, блокада нейромышечной проводимости (остановка дыхания).

Лечение: взрослым в/в вводят антихолинэстеразные лекарственные средства С (прозерин), а также препараты кальция (CaCl₂ 10 % 5-10 мл, кальция глюко-

нат 10 % 5-10 мл). Перед введением прозерина предварительно в/в вводят атропин в дозе 0,5 – 0,7 мг, ожидают учащения пульса и через 1,5 - 2 мин вводят в/в 1,5 мг (3 мл 0,05 % раствора) прозерина. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторно такую же дозу прозерина (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина). Детям вводят препараты Ca^{2+} . В тяжелых случаях угнетения дыхания необходима искусственная вентиляция легких. Может выводиться с помощью гемодиализа (более эффективен) и перитонеального диализа.

Упаковка

По 2 мл в ампулах стеклянных, в упаковке из картона №10х1, №10 вместе с листком-вкладышем.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не следует использовать после окончания срока годности.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27, тел/факс +375 (177) 735612.