

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕНТАМИЦИН, 1 мг/г, мазь для наружного применения**

Гентамицин/Gentamicin

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАМИЦИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАМИЦИН.
3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ГЕНТАМИЦИН,
и для чего его применяют**

Препарат ГЕНТАМИЦИН содержит действующее вещество гентамицин, который обладает антибактериальной активностью.

Препарат ГЕНТАМИЦИН применяется при отсутствии альтернативных средств и доказанной чувствительности для кратковременного лечения ограниченных поверхностных гентамицин-чувствительных бактериальных инфекций кожи.

Препарат ГЕНТАМИЦИН применяется у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет для лечения первичных и вторичных инфекций кожи, в хирургии для лечения инфицированных кист кожи и кожных абсцессов, при инфицированных варикозных язвах и поверхностных ожогах, при инфицированных небольших ранах и порезах.

Мазь применяют при поражениях кожи на фоне экземы или псориаза.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ГЕНТАМИЦИН**

Не применяйте препарат ГЕНТАМИЦИН, если:

- у вас аллергия на гентамицин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы применяете препараты из группы аминогликозидов (антибиотики);
- у вас нарушение функции почек;
- у вас первый триместр беременности.

Препарат ГЕНТАМИЦИН противопоказан к применению у детей до 3-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕНТАМИЦИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас миастения, болезнь Паркинсона и другие заболевания, сопровождающиеся

мышечной слабостью;

- вы применяете антибиотики (аминогликозиды). В этом случае применение гентамицина противопоказано;
- вы принимаете препараты с нервно-мышечным блокирующим эффектом (миорелаксанты);
- вам более 65 лет.

Препарат ГЕНТАМИЦИН является бактерицидным средством, который не эффективен при вирусных или грибковых кожных заболеваниях.

Местное применение антибиотиков, включая гентамицин, может приводить к росту нечувствительных возбудителей, включая грибы. В этом случае, а также в случае возникновения раздражения, аллергических реакций и суперинфекции (заражение еще одним возбудителем на фоне течения инфекционного заболевания) прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. Риск возникновения аллергических реакций возрастает с увеличением длительности применения препарата. Если в течение недели применения препарата терапевтический эффект отсутствует, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Следует соблюдать осторожность при лечении обширных участков кожи в течение длительного периода или при наличии повреждений кожи, поскольку повышается риск возникновения нежелательных реакций, особенно у детей.

Не наносите препарат ГЕНТАМИЦИН на слизистые оболочки, включая слизистую оболочку глаз.

Другие препараты и препарат ГЕНТАМИЦИН

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы применяете:

- другие антибиотики группы аминогликозидов, такие как стрептомицин, канамицин, флоримицин, мономицин, ристамицин;
- сильный диуретик (мочегонный препарат), такой как фуросемид;
- антибиотик широкого спектра действия, такой как диоксидин;
- антикоагулянт (препарат, который предотвращает образование тромбов), такой как гепарин;
- амфотерицин В (препарат для лечения грибковых инфекций);
- сульфадиазин (противомикробное средство);
- бета-лактамы антибиотики (цефалоспорины);
- кортикостероиды (препараты для лечения воспалительных и аллергических заболеваний).

Мазь не следует наносить одновременно с другими дерматологическими средствами.

При одновременном применении препаратов с нервно-мышечным блокирующим эффектом рекомендуется соблюдать осторожность, так как гентамицин может усиливать их действие.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку безопасность применения у беременных полностью не доказана, не рекомендуется применять в больших количествах и длительно.

Применение мази ГЕНТАМИЦИН противопоказано в первые три месяца беременности (первый триместр). Во втором и третьем триместрах гентамициновую мазь применяют только в случае, если применение абсолютно необходимо.

Грудное вскармливание

Гентамицин выделяется в небольших количествах с грудным молоком. В связи с местным применением препарата, маловероятно развитие нежелательных реакций у ребенка при грудном вскармливании. Не следует наносить препарат в области молочных желез при кормлении ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью развития нежелательных реакций при применении препарата, соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат ГЕНТАМИЦИН содержит парафин

Из-за содержания в составе мази парафина может снижаться прочность на разрыв и, следовательно, безопасность использования презервативов из латекса. Это следует учитывать при применении мази в аногенитальной области.

3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения у детей старше 3-х лет и взрослых.

Мазь следует наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи после удаления гноя и некротических масс 2-3 раза в день, при ожогах – 2-3 раза в неделю. Рекомендуется наносить мазь на сухую кожу. Мазь можно наносить на марлевую повязку с последующей аппликацией на пораженный участок кожи.

Для лечения дерматологических заболеваний мазь наносят тонким слоем на пораженный участок, либо наносят на марлевую повязку с последующей аппликацией на пораженный участок кожи.

При наличии выделяемой жидкости (экссудата) следует промыть раны и эрозии растворами фурацилина 0,02% (1:5000), перекиси водорода (3%).

При использовании повязок мазь применяется один раз в день. При контагиозном импетиго (гнойничковое заболевание поверхностных слоев кожи) перед применением мази следует удалить корки, чтобы обеспечить максимальный контакт между антибиотиком и инфекцией. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать дальнейшей контаминации (загрязнения) пораженной кожи.

При возникновении нежелательных реакций применение препарата следует прекратить.

Дети

Данные по безопасности и эффективности применения у детей отсутствуют, поэтому лечение детей рекомендуется только по назначению и под контролем врача.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата определяет врач. Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания и ответа на лечение. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Если вы применили препарата ГЕНТАМИЦИН больше, чем следовало

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, возможно развитие нежелательных реакций со стороны почек, слуха, печени и крови.

При случайном приеме мази внутрь никаких действий не требуется, поскольку в желудочно-кишечном тракте гентамицин всасывается лишь минимально.

Если вы забыли применить препарат ГЕНТАМИЦИН:

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что вы не превышаете частоту применения (не более трех раз в сутки).

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь

к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕНТАМИЦИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- местные симптомы раздражения (жжение, покраснение, зуд) или контактные аллергические реакции.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, затруднение дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), увеличение отдельного типа белых клеток крови (эозинофилов));
- абсорбция (поглощение) (после обширного применения в случае распространенных дефектов кожи) и связанные с ней ото-, вестибулярно-токсические (отрицательно влияющие на слух и работу вестибулярного аппарата) и нефротоксические (отрицательно влияющие на работу почек) реакции, особенно при выраженной почечной недостаточности;
- повышение чувствительности кожи к действию солнечного света (фотосенсибилизация);
- нарушение грануляции раны (один из этапов восстановления тканей после повреждения).

Чрезмерное или длительное использование гентамицина для местного лечения может привести к увеличению развития инфекций, вызванных грибами или нечувствительными бактериями.

В случае развития грибов или нечувствительных бактерий показана терапия с противогрибковыми или соответствующими антибактериальными препаратами.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИН

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба, в которой находится мазь, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ГЕНТАМИЦИН содержит

Действующим веществом является гентамицин (в виде гентамицина сульфата).

Один грамм мази содержит 1 мг гентамицина (в виде гентамицина сульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: парафин твердый, парафин жидкий, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата ГЕНТАМИЦИН и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до желтого цвета.

По 25 г в тубы алюминиевые с навинчиваемым колпачком из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.