

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ПП-№012059-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ от 08.10.2025 № 1166 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001
	ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 3 МГ/МЛ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), макеты упаковок

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ,
3 мг/мл, капли глазные
(Gentamicin / Гентамицин)

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ является гентамицина сульфат, который оказывает антибактериальное действие в отношении различных видов болезнетворных бактерий.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ применяют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему возбудителями.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ предназначен для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний глаз:

- острый и хронический конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- язва роговицы;
- кератит (воспаление роговицы глаза);
- кератоконъюнктивит (воспаление роговицы и конъюнктивы);
- острый и хронический ирит (воспаление радужной оболочки глаза);
- острый и хронический блефарит (воспаление краев век);
- блефароконъюнктивит (воспаление краев век и конъюнктивы);
- дакриоцистит (воспаление слезного мешка глаза).

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ также применяется для профилактики и лечения гнойных осложнений после глазных операций.

2. О чем следует знать перед применением препарата

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Не применяйте препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, если:

- у вас аллергия на гентамицина сульфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если у вас есть или была повышенная чувствительность к аминогликозидам (группа антибиотиков, к которой относится гентамицин), проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, поскольку у вас также может быть повышенная чувствительность к гентамицину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы применяете либо недавно применяли какие-либо другие антибиотики из группы аминогликозидов (такие как канамицин, неомицин, тобрамицин), поскольку это может привести к появлению устойчивых к гентамицину микроорганизмов.

Риск развития гиперчувствительности увеличивается при повторном лечении. При возникновении местных или общих нежелательных реакций лечение глазными каплями ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ следует немедленно прекратить.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ может привести к увеличению количества нечувствительных микроорганизмов. Если инфекция возникает снова во время лечения, следует немедленно обратиться к врачу.

Глазные капли не следует применять пациентам, носящим контактные линзы.

Не следует носить контактные линзы во время лечения глазных инфекций.

Если вы не можете отказаться от ношения контактных линз, контактные линзы следует снять перед применением препарата. Повторное использование контактных линз возможно через 15 минут после применения препарата.

Чтобы предотвратить слишком быстрое вытекание капли через слезный канал между глазом и полостью носа, рекомендуется закрыть слезный канал между внутренним уголком глаза и носом сразу после закапывания.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Другие препараты и препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ несовместим с амфотерицином В, гепарином, сульфадиазином, цефалотином и флоксациллином. Одновременное местное применение гентамицина с любым из этих средств может привести к появлению видимых осадков в конъюнктивальном мешке.

Если вы одновременно используете другие глазные капли или глазные мази, между ними должен быть интервал примерно в 15 минут. Глазные мази всегда следует наносить в последнюю очередь.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данных о безопасности применения гентамицина в форме капель глазных у беременных женщин недостаточно. В исследованиях на животных была отмечена репродуктивная токсичность.

Поэтому гентамицин не следует применять в первом триместре беременности. Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно только если ваш лечащий врач решит, что ожидаемая для вас польза превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Из-за низкой абсорбции действующего вещества в кровоток появления нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как и при применении любых глазных капель, при применении глазных капель ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ возможно временное помутнение зрения и другие нарушения зрения, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если после применения препарата у вас возникает затуманенность зрения или другие нарушения зрения, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока зрение не прояснится.

3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

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

Рекомендуемая доза

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 4-6 раз в сутки.

Тяжелые инфекции могут потребовать применения по 1-2 капли каждые 15-20 минут – 1-2 часа, постепенно снижая частоту инстилляций по мере угасания симптомов инфекции.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, вам следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки эффективности терапии.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяет врач, который периодически проверяет эффективность терапии в зависимости от выраженности клинической картины и принимает решение о продолжении применения препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ или об изменении терапии.

Максимальная длительность терапии обычно составляет от 2 до 3 недель. Через 5-7 дней симптомы инфекции обычно угасают. После чего лечение следует продолжить еще 2-3 дня.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

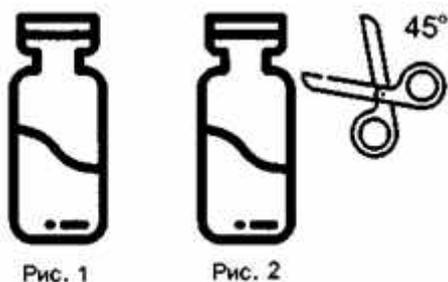
Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

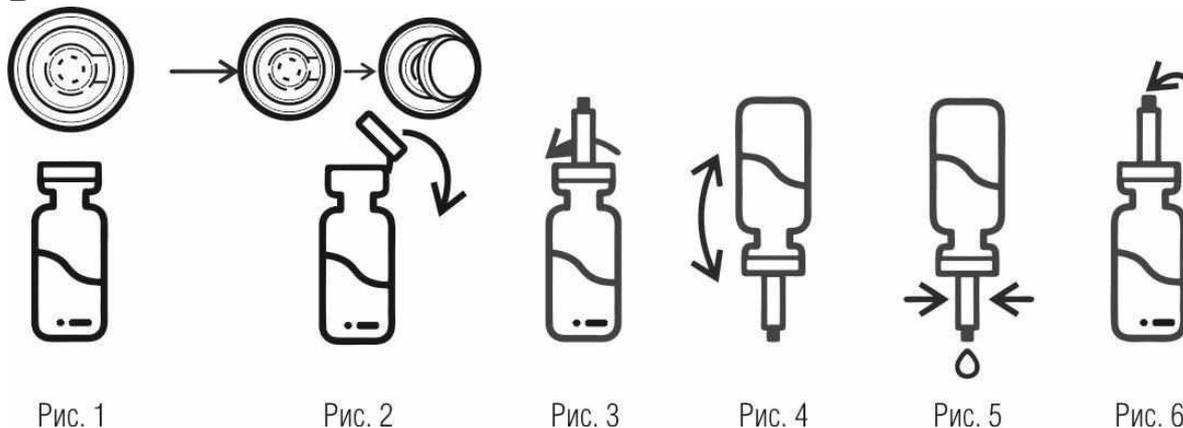
1. Перед применением препарата вымойте руки.

2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на пипетку (рис. Б 5, В 2).
 Не прикасайтесь кончиком крышки-капельницы к глазу, векам, ресницам или другим предметам, или не трогайте его руками – это может привести к инфицированию раствора.
 Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.
 Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6).
 Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

А



Б



В



Если вы применили препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ больше, чем следовало

Кратковременная передозировка препаратом ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ не приводит к каким-либо известным нежелательным реакциям.

Если вы или ваш ребенок случайно выпили препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, опасности отравления нет.

Если вы забыли применить препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Если вы забыли закапать глазные капли, сделайте это как можно быстрее. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если вы пропустили несколько доз, сообщите об этом врачу.

Если вы прекратили применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Даже если симптомы вашего заболевания заметно улучшатся, вам необходимо пройти полный курс лечения, так как это единственный способ добиться полной элиминации возбудителей. Обязательно следуйте рекомендациям лечащего врача по лечению, поскольку бактериальные инфекции глаз требуют лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- сразу после применения глазных капель ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ в обработанном глазу может возникнуть легкое кратковременное жжение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности (контактные аллергические реакции), которые могут сопровождаться зудом, отеком век или экземой (образованием пузырей, мокнутием);
- расширение зрачка в обработанном глазу.

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

- после травм роговицы при применении препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ могут возникать нарушения заживления ран.

Если сразу после применения препарата у вас ощущается кратковременное жжение, проведения каких-либо лечебных мероприятий не требуется.

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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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 ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 14 дней.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что флакон поврежден.

Не выливайте препараты 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 ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ содержит

Действующим веществом является гентамицина сульфат.

1 мл препарата содержит 3 мг гентамицина сульфата.

Вспомогательными веществами являются динатрия эдетат, раствор 60 мг/мл декстрана с М.м. 50000-70000 в растворе 9 г/л натрия хлорида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ и содержимое упаковки

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, 3 мг/мл, капли глазные – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл во флаконах стеклянных, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Отпуск из аптек

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 следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.