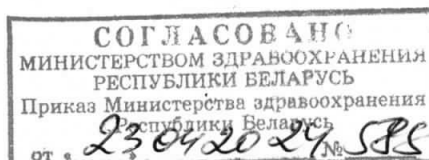


НД РБ

0152 Б - 2015



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, 40 мг/мл,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения
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 данного 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

Препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, содержит действующее вещество гентамицин. Он принадлежит к группе антибиотиков, называемых аминогликозидами. Этот лекарственный препарат применяется для лечения тяжелых инфекций, вызванных бактериями.

Лекарственный препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ применяется для лечения таких бактериальных инфекций, как:

- заражение крови (сепсис);
- воспаление оболочек головного мозга (менингит);
- инфекции внутренней оболочки сердца (эндокардит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов дыхания;
- инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит;
- инфекции брюшной полости;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфицированные ожоги.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ
Не применяйте препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, если:

- у вас аллергия на гентамицин сульфат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у вас аллергия к другим антибиотикам из группы аминогликозидов;
- у вас воспалительное поражение слухового нерва (неврит);

- у вас заболевание, которое называется миастения гравис (аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц), поскольку симптомы заболевания могут обостриться;
- у вас сахарный диабет;
- у вас имеется или когда-либо имелось в прошлом воспалительное заболевание уха (отит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас болезнь Паркинсона (состояние, которое выражается в периодическом дрожании головы и нижних и/или верхних конечностей (тремор), нарушением двигательной активности);
- у вас ботулизм (аминогликозиды могут приводить к дальнейшему ослаблению скелетной мускулатуры);
- у вас обезвоживание организма;
- у вас есть проблемы с почками;
- у вас есть проблемы с печенью;
- у вас сахарный диабет;
- вы страдаете глухотой или имеете нарушения слуха или равновесия, у вас в анамнезе были инфекции уха или если в прошлом вы принимали препараты, влияющими на слух;
- у вас сильная диарея
- ребенок новорожденный;
- ребенок недоношенный;
- вам больше 65 лет.

В этих случаях вам назначают гентамицин только, если врач сочтет это лечение абсолютно необходимым для лечения вашего заболевания. Ваш врач позаботится о том, чтобы точно подобрать дозу гентамицина. Ваш врач будет особенно бдителен, если у вас есть заболевание, влияющее на функции нервов и мышц, такое как болезнь Паркинсона или миастения, или если во время операции вам ввели миорелаксант, потому что гентамицин может оказывать блокирующее действие на нервные и мышечные функции.

Мониторинг во время лечения

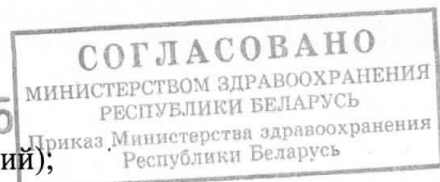
Чтобы уменьшить риск повреждения почек и ушных нервов рекомендуется следующее:

- контроль слуха, равновесия и функции почек до, во время и после лечения;
- подбор дозы с учетом возможностей почек;
- контроль концентрации гентамицина в крови во время лечения, если это необходимо в вашем случае;
- одновременно с гентамицином следует избегать применения других препаратов, которые могут вызвать повреждение ушного нерва или почек. Если этого нельзя избежать, необходим тщательный мониторинг функции почек;
- вы должны немедленно сообщить своему врачу, если у вас тяжелая диарея;
- кроме того, следует обеспечить достаточную гидратацию и выработку мочи.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, поговорите со своим врачом, прежде чем применять препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.

Другие препараты и препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Особенно это касается тех препаратов, которые потенциально могут повредить почки, слух, или повысить риск других нежелательных реакций. К этим лекарствам относятся:



- амфотерицин В (препарат для лечения грибковых инфекций);
- полимиксин В (антибиотик);
- циклоспорин, такролимус (препараты, снижающие активность иммунной системы организма);
- цисплатин и другие платиносодержащие препараты (препараты для лечения рака);
- другие антибиотики группы аминогликозидов, такие как тобрамицин, стрептомицин;
- сильные диуретики (мочегонные препараты), такие как этакриновая кислота и фуросемид;
- цефалотин (антибиотик группы цефалоспоринов);
- метоксифлуран (используемые во время общей анестезии);
- индометацин (препарат для лечения боли и воспалений);
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин и фениндион;
- бисфосфонаты (препараты для лечения остеопороза);
- йодсодержащие контрастные вещества (средства, используемые для проведения рентгенографического исследования);
- противовирусные препараты (такие как группа цикловира, фоскарнет);
- метотрексат (для лечения рака и ревматологических заболеваний);
- пентамидин (противомикробный препарат для лечения пневмоцистной пневмонии);
- антибиотики группы гликопептидов, такие как ванкомицин и тейкопланин;
- неостигмин и пиридостигмин (препараты, используемые для лечения мышечной слабости);
- дигоксин (препарат для лечения сердца);
- миорелаксанты, используемые во время общей анестезии (такие как сукцинилхолин и тубокурарин);
- ботулинический токсин (препарат для лечения мышечной спастичности, непроизвольного сгибания мышц).

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.

Беременность

Гентамицин следует применять во время беременности только по жизненным показаниям и при отсутствии более безопасных альтернативных схем лечения из-за потенциальной опасности для будущего ребенка. Препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ не рекомендуется применять во время беременности, если ваш врач не считает это целесообразным.

Грудное вскармливание

Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ во время кормления грудью противопоказано. Небольшое количество гентамицина выделяется с грудным молоком, а низкие концентрации были обнаружены в сыворотке крови грудных детей. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/воздержании от терапии препаратом ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ.

Новорожденный/ребенок, находящийся на грудном вскармливании, может страдать от диареи и молочницы во рту (грибковая инфекция), пока мать проходит терапию препаратом.

**Фертильность**

Пациентам мужского пола в качестве меры предосторожности **рекомендуется применять** надежный метод контрацепции во время лечения, а также в течение как минимум 3 месяцев после прекращения применения гентамицина. Перед началом лечения следует получить консультацию относительно возможности консервации спермы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Поскольку данное лечение может привести к нарушению равновесия, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ содержит натрий и натрия метабисульфит

Этот лекарственный препарат содержит натрия метабисульфит, который может вызывать аллергические реакции и бронхоспазм (затруднение дыхания).

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 3 мг на кг массы тела в сутки, разделенная на два или три введения.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг на кг массы тела в сутки, разделенная на три или четыре введения.

Дети

- новорожденные и младенцы – 2-5 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три введения;
- дети в возрасте от 1 года до 5 лет – 1,5-3 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три введения;
- дети в возрасте 6-14 лет – 3 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три введения;
- максимальная рекомендуемая доза для детей всех возрастных групп составляет 5 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разделенная на два или три введения.

Пациенты с нарушением функции почек

Доза препарата может отличаться от обычной. Ваш врач определит подходящую вам дозу в зависимости от тяжести нарушения функции почек.

Способ применения

Этот лекарственный препарат вводят в мышцу (внутримышечно) или в вену (внутривенно) после разведения.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата определяет врач. Продолжительность лечения зависит от тяжести течения заболевания. Обычно достаточно периода лечения от 7 до 14 дней. Продолжительность терапии предпочтительно не должна превышать 10-14 дней.

Следует избегать курса лечения сразу после предыдущего курса лечения аминогликозидами. Рекомендуется подождать от 7 до 14 дней, прежде чем начинать лечение гентамицином.

Если вам ввели препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ больше, чем нужно

Маловероятно, что ваш врач назначит вам слишком много лекарственного препарата или медицинская сестра введет вам больше, чем назначено. Ваш врач и медицинская сестра будут следить за вашим состоянием и проверять лекарственные препараты, которые вы получаете. Всегда спрашивайте своего врача или медицинскую сестру, если вы не уверены, почему вы получаете эту дозу лекарственного препарата.

Если вы пропустили дозу препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

У вашего врача или медицинской сестры есть инструкция о том, когда следует вводить вам лекарственный препарат. Крайне маловероятно, что вам введут препарат не в то время, в какое он был назначен. Если вы считаете, что пропустили дозу, поговорите со своим врачом или медицинской сестрой.

Если вы прекратите применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ

Важно, чтобы курс лечения, назначенный врачом, был закончен. Вы можете начать чувствовать себя лучше уже в самом начале лечения, но важно продолжать его до тех пор, пока врач не отменит препарат. Если вы прекратите лечение раньше, ваше заболевание может снова ухудшиться.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- выраженная сыпь, зуд или крапивница, отек лица, губ, языка или других частей тела, одышка, затруднение дыхания или глотания, внезапная хрипота, покраснение верхней части тела, резкое снижение артериального давления, слабость, обморочное состояние (серьезная аллергическая реакция);
- быстро появляющаяся и распространяющаяся сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается отслаивание кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит). Признаки могут включать диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе и лихорадку.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение функции почек.

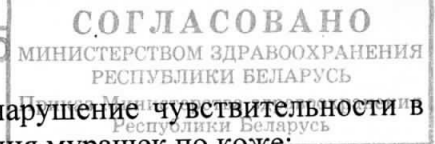
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- различные нарушения со стороны крови, такие как увеличение или уменьшение количества эритроцитов, тромбоцитов или лейкоцитов, нарушение свертывания крови (дискразия крови);
- воспаление кожи, возникшие в результате контакта кожи с аллергеном (контактный дерматит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия), снижение уровня магния в крови (гипомагниемия);
- снижение аппетита;
- снижение массы тела;

0152 Б-2015



- поражение периферических нервов (полинейропатия); нарушение чувствительности в виде покалывания, жжения, онемения или чувства ползания мурашек по коже;
- тошнота;
- рвота;
- повышенное образование слюны;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- повышение активности печеночных ферментов и мочевины (азота) в крови (обратимое);
- покраснение кожи;
- боль в мышцах;
- повышение температуры тела.

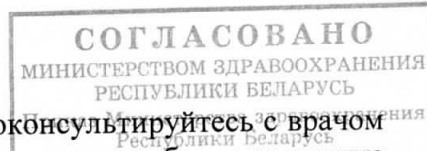
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества эритроцитов (анемия), изменение количества некоторых клеток крови (уменьшение лейкоцитов и тромбоцитов, увеличение эозинофилов);
- значительное уменьшение количества лейкоцитов (гранулоцитопения); уменьшение количества ретикулоцитов (ретикулоцитопения);
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- спутанность сознания;
- депрессия, галлюцинации;
- нарушения со стороны головного мозга, которые проявляются разнообразными симптомами, например, нарушения сознания, памяти, дневная сонливость, трудность произношения некоторых слов (энцефалопатия);
- судороги;
- нервно-мышечная блокада;
- головокружение, ощущение вращения (вертиго), нарушение равновесия, головная боль;
- нарушения зрения;
- проблемы со слухом (вашему врачу, возможно, придется изменить дозу или назначить вам другое лечение);
- повышение или понижение артериального давления;
- высыпания на коже, которые могут быть в виде волдырей и выглядеть как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные более светлым участком, с темным кольцом по краю – мультиформная эритема);
- выпадение волос (алопеция);
- острая почечная недостаточность; повышенный уровень фосфатов в моче и аминокислот (известный как синдром Фанкони, связанный с применением высоких доз препарата в течение длительного периода времени);
- трудности в стоянии из-за мышечного тремора или нарушения координации (амиостазия);
- боль в месте инъекции.

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

- заражение другими микроорганизмами, устойчивыми к гентамицину;
- аллергические реакции;
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- необратимая потеря слуха, глухота;
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых (пурпура).

01526-2015

**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

Хранить ампулы во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ содержит**

Действующим веществом является гентамицин (в виде гентамицина сульфата).

Каждая ампула 2 мл содержит 80,0 мг гентамицина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: натрия метабисульфит, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ и содержимое упаковки

Бесцветный или с зеленоватым оттенком прозрачный раствор.

В ампулах по 2 мл. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

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.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ, 40 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза, способ введения и интервалы между введениями зависят от тяжести заболевания и состояния пациента. Режим дозирования рассчитывается исходя из массы тела пациента. Рекомендуемая суточная доза для взрослых с нормальной функцией почек составляет 3 мг/кг массы тела в сутки. Кратность введения — 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 5 мг/кг, разделенная на 3–4 введения.

Последующие дозы следует корректировать в соответствии с уровнем концентрации гентамицина в сыворотке крови (см. ниже «Последующее наблюдение за концентрацией гентамицина в сыворотке крови»).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Доза для пациентов с нарушением функции почек должна быть скорректирована так, чтобы обеспечивалась эффективность лечения. При каждой возможности следует контролировать концентрацию гентамицина в сыворотке крови (см. ниже «Последующее наблюдение за концентрацией гентамицина в сыворотке крови»).

Через 30–60 минут после внутримышечного введения концентрация в сыворотке крови должна составлять 5–10 мкг/мл.

Начальная разовая доза для пациентов со стабильной хронической почечной недостаточностью составляет от 1 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
10–14	50	24
5–9	50	36

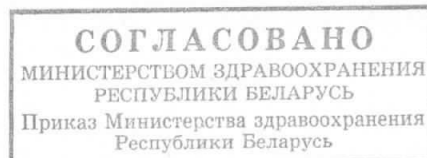
Пациенты, находящиеся на гемодиализе

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

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста рекомендуется контролировать функцию почек. В случае

0152 Б-2015



выявления почечной недостаточности, дозу следует снизить.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Рекомендуемая суточная доза составляет для новорожденных и младенцев – 2-5 мг/кг, для детей в возрасте от 1 года до 5 лет – 1,5 - 3 мг/кг, для детей в возрасте 6-14 лет – 3 мг/кг. Максимальная суточная доза для детей всех возрастных групп составляет 5 мг/кг. Кратность введения 2-3 раза в сутки.

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

Пациенты с ожирением

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 по формуле:

$DMT = IMT + 0,4 (ФМТ - IMT)$.

Последующее наблюдение за концентрацией гентамицина в сыворотке крови

Рекомендуется проводить регулярный контроль концентрации гентамицина в сыворотке крови всем пациентам, особенно пациентам пожилого возраста, новорожденным, пациентам с ожирением и пациентам с нарушением функции почек, а также пациентам с муковисцидозом. Гентамицин не следует назначать, если невозможно контролировать концентрацию в сыворотке крови.

Общепринятых рекомендаций по терапевтическому мониторингу применения гентамицина не существует. Следует соблюдать местные рекомендации по мониторингу и корректировке дозы. Обычно рекомендуется проводить мониторинг перед введением дозы («минимальный уровень»), чтобы убедиться в правильности интервала между дозами. Минимальные концентрации измеряются в конце интервала дозирования и не должны превышать 1 мг/л при введении один раз в сутки или 2 мг/л при многократном введении в течение суток. Концентрации, превышающие эти значения, указывают на необходимость увеличения интервала между введениями, а не на снижение дозы.

Рекомендуется проводить мониторинг после введения дозы («пиковая концентрация»), чтобы проверить адекватность дозы или убедиться, что она не является чрезмерной и не может вызвать токсичность. Пиковые концентрации следует измерять через час после внутримышечного введения или через 30 минут после окончания внутривенной инфузии. Концентрация <4 мг/л указывает на то, что доза, вероятно, недостаточна и следует рассмотреть возможность повышения дозы; концентрации >10 мг/л указывают на повышенный риск токсичности, особенно ототоксичности, и следует рассмотреть возможность снижения дозы. Любое изменение дозы следует повторно оценить с учетом концентрации до и после введения дозы, чтобы подтвердить адекватность новой дозы и соответствие интервала между дозами.

Продолжительность терапии

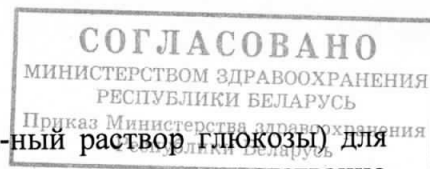
Продолжительность применения препарата для всех пациентов – 7-10 суток. При тяжелых и осложненных инфекциях курс может быть продлен при необходимости. В таких случаях рекомендуется осуществлять контроль функции почек, слуха и вестибулярного аппарата, поскольку токсичность препарата проявляется после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

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно.

Для внутривенного введения дозу препарата разводят растворителем. Обычный объем

0152 Б-2015



растворителя (стерильный физиологический раствор или 5%-ный раствор глюкозы) для взрослых составляет 50-300 мл, для детей объем растворителя надо соответственно уменьшить, продолжительность инфузии составляет 1-2 часа.

Передозировка

Гентамицин имеет узкий терапевтический индекс. В случае накопления (например, в результате нарушения функции почек) может возникнуть повреждение почек и преддверно-улиткового нерва. Поражение почек коррелирует с минимальными уровнями более 4 мг/л.

Лечение: специфического антидота нет. Может выводиться с помощью гемодиализа и перитонеального диализа. Для снятия блокады нервно-мышечной проводимости внутривенное введение солей кальция.

Несовместимость

Фармацевтически несовместим (нельзя смешивать в одном шприце, необходимо вводить в разные участки тела) с другими лекарственными препаратами (в т.ч. с другими аминогликозидами, амфотерицином В, гепарином, ампициллином, бензилпенициллином, флоксациллином, карбенициллином, капреомицином).

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) на сайте www.rceth.by.

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



Листок-вкладыш пересмотрен: