

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕНТАМИЦИН, мазь для наружного применения 1 мг/г.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 25 г содержит *действующее вещество*: гентамицин (в виде гентамицина сульфата) – 25 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Мазь Гентамицин применяется при отсутствии альтернативных средств и доказанной чувствительности для кратковременного лечения ограниченных поверхностных гентамицин-чувствительных бактериальных инфекций кожи:

- первичные инфекции кожи: импетиго, поверхностный фолликулит, фурункулез;
- вторичные инфекции кожи: инфекционный экзематозный дерматит, инфицированный себорейный дерматит, инфицированные ссадины и бактериальные суперинфекции при грибковых и вирусных поражениях кожи, инфицированное акне;
- в хирургии: лечение инфицированных кист кожи и кожных абсцессов после вскрытия и дренирования;
- инфицированные варикозные язвы, инфицированные поверхностные ожоги;
- инфицированные небольшие раны и порезы.

Мазь помогает удерживать влагу и полезна при инфекции на сухой экзематозной или псориатической коже.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно.

У взрослых и детей старше 3-х лет.

Способ применения

Мазь наносят на пораженный участок кожи после удаления гноя и некротических масс тонким слоем 2-3 раза в день, при ожогах – 2-3 раза в неделю. Продолжительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания и составляет 7-10 дней. Рекомендуются наносить мазь на сухую кожу.

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 экссудата раны и эрозии предварительно промывают растворами фурацилина (1:5000), перекиси водорода (3%).

При использовании повязок мазь применяется один раз в день. При контагиозном

импетиго перед применением мази следует удалить корки, чтобы обеспечить максимальный контакт между антибиотиком и инфекцией. Следует проявлять осторожность, чтобы избежать дальнейшей контаминации пораженной кожи.

Дети

Данные по безопасности и эффективности применения у детей отсутствуют, поэтому лечение детей рекомендуется, если потенциальные выгоды перевешивают потенциальные риски.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к гентамицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сопутствующее системное введение аминогликозидов (см. раздел 4.4);
- почечная недостаточность (см. раздел 4.4);
- беременность (первый триместр);
- детский возраст до 3-х лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Гентамицина сульфат является бактерицидным средством, которое не эффективно при вирусных или грибковых кожных заболеваниях.

Лечение следует проводить под контролем антибиотикограммы препарата, поскольку местное применение антибиотиков, включая гентамицин, может приводить к росту нечувствительных возбудителей, включая грибы. В этом случае, а также в случае возникновения раздражения кожи, аллергической реакции или суперинфекции, лечение гентамицином должно быть прервано и проведена соответствующая терапия.

Если в течение 1 недели отсутствует терапевтический эффект, следует пересмотреть лечение.

Гентамициновую мазь не рекомендуется использовать при сопутствующем системном введении аминогликозидов, а также у пациентов с почечной недостаточностью, так как повышается риск токсических эффектов аминогликозидов.

Местное применение гентамицина в терапии кожных инфекций сопровождается риском аллергических реакций, частота которых составляет около 1,4%. Риск сенсибилизации возрастает с увеличением длительности применения. Наблюдается групповая сенсибилизация у гентамицина и других аминогликозидов, таких как неомицин и канамицин.

При лечении обширных участков кожи, особенно в течение длительного периода или при наличии повреждений кожи, системная абсорбция гентамицина может быть увеличена. В этих условиях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность, так как повышается риск системных нежелательных реакций гентамицина. При необходимости нанесения на большие поверхности кожи с осторожностью препарат используют при неврите слухового нерва.

В связи с наличием у аминогликозидов при системном воздействии блокирующих нервно-мышечных эффектов, необходимо соблюдать осторожность у пациентов с миастенией, болезнью Паркинсона и другими заболеваниями, сопровождающимися мышечной слабостью, а также при одновременном использовании других препаратов с нервно-мышечным блокирующим эффектом.

Мазь не предназначена для нанесения на слизистые оболочки, включая слизистую глаз. Из-за наличия в составе белого мягкого парафина и жидкого парафина, гентамициновая мазь может привести к снижению прочности на разрыв презервативов из латекса, тем самым уменьшая безопасность их использования. Это необходимо учитывать при использовании гентамициновой мази в области гениталий или анальной зоне.

Особенности применения у пожилых пациентов

Применение у пожилых пациентов требует осторожности и своевременной оценки состояния функции почек.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует назначать одновременно с другими антибиотиками, имеющими ото- и нефротоксическое действие (стрептомицин, канамицин, флоримицин, мономицин, ристамицин), с фуросемидом. Активность гентамицина снижается при наличии ионов Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Mg^{++} , а также ряда анионов (сульфаты, фосфаты, нитраты и др.). Имеются данные о синергизме комбинаций гентамицина с диоксидином. Возможно совместное применение с кортикостероидами.

In vitro аминогликозиды инактивируются пенициллинами и цефалоспоридами вследствие взаимодействия с β -лактамным кольцом. Гентамицин несовместим с гепарином, растворами со щелочным pH и с лекарственными препаратами, нестабильными при кислом pH.

Гентамицин несовместим с амфотерицином В, сульфадиазином и бета-лактамными антибиотиками (например, цефалоспоридами) из-за возможной взаимной инактивации.

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Гентамицин проникает через гематоплацентарный барьер и достигает тканей плода. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность гентамицина.

Гентамициновую мазь не следует использовать в первом триместре беременности. Во II-III триместрах применение гентамициновой мази возможно тогда, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Гентамицин выделяется в небольших количествах с грудным молоком. Из-за отсутствия абсорбции препарата из ЖКТ, возникновение побочных эффектов при грудном вскармливании маловероятно.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью развития нежелательных реакций при применении препарата, необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8 Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам и частоте встречаемости.

Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции

гиперчувствительности или аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – после обширного применения в случае распространенных дефектов кожи нельзя исключить возможность абсорбции и связанных с ней ото- и вестибулярно-токсических явлений, особенно при выраженной почечной недостаточности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – местные симптомы раздражения (жжение, покраснение, зуд) или контактные аллергические реакции; частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – после обширного применения в случае распространенных дефектов кожи возможна абсорбция и связанные с ней нефротоксические явления, в частности, в случае тяжелой почечной недостаточности.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – нарушение грануляции раны.

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 средствами.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендованные, при обширных поражениях кожи возможно нефротоксическое (протеинурия, азотемия и др.) и ототоксическое (вестибулярные нарушения, редко – снижение слуха) действие, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, изменения клеточного состава периферической крови.

В случае случайного перорального приема мази никаких действий не требуется, поскольку энтеральный гентамицин всасывается лишь минимально.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные средства для лечения заболеваний кожи. Прочие антибиотики для наружного применения.

АТХ: D06AX07.

Международное непатентованное название: Gentamicin.

Гентамицин характеризуется широким спектром антимикробного действия. Активен в отношении большинства грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., в том числе в отношении множественноустойчивых штаммов. Препарат не действует на анаэробные бактерии, грибы, вирусы. Оказывает бактерицидное действие. Активно проникая через клеточную мембрану бактерий, связывается с 30S субъединицей бактериальных

рибосом и угнетает синтез белка возбудителя.

5.2 Фармакокинетические свойства

После местного применения мази, поглощение гентамицина с неповрежденной поверхности кожи составляет около 0,5%. При нанесении на поврежденную кожу легко всасывается, системная абсорбция с раневой или ожоговой поверхности возрастает и может достигать 1,5 мкг гентамицина с 1 см² обработанной поверхности. Эта доза препарата может дать концентрации гентамицина в сыворотке крови до 1 мкг/мл, что составляет около 10% от минимальных токсических уровней. При ожоговых травмах уровни в сыворотке после местной терапии гентамицином составляли от 3 до 4,3 мкг/мл.

Продолжительность действия после однократного применения – 8-12 часов. Гентамицин выводится почками в неизмененном виде, преимущественно за счет клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Парафин твердый
Парафин жидкий
Парафин мягкий белый.

6.2 Несовместимость

Гентамицин несовместим с гепарином, растворами со щелочным pH и с лекарственными препаратами, нестабильными при кислом pH.

Гентамицин несовместим с амфотерицином В, сульфадиазином и бета-лактамами антибиотиками (например, цефалоспорины) из-за возможной взаимной инактивации.

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.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

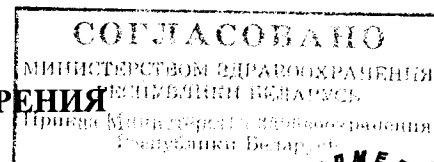
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 25 марта 1998 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА