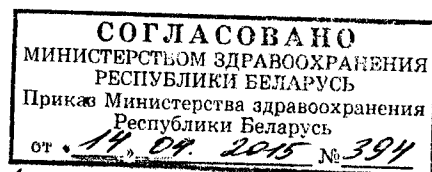


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



*Класс № 3 от 31.03.2015*

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

## ГЕНТАМИЦИН

**Торговое название:** Гентамицин.

**Международное непатентованное название:** Гентамицин/Gentamicin.

**Форма выпуска:** мазь для наружного применения 1 мг/г.

**Состав:** каждая туба (15 г мази) содержит *действующего вещества:* гентамицина в виде гентамицина сульфата – 15 мг; *вспомогательные вещества:* парафин нефтяной твёрдый, парафин мягкий белый.

**Описание:** мазь от белого до жёлтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотики для наружного применения.

**Код АТХ:** D06AX07.

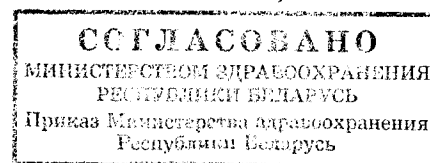
### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

Бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК. В отличие от других антибиотиков, подавляющих синтез белков, аминогликозиды обладают бактерицидным действием - в больших концентрациях снижают барьерные функции цитоплазматических мембран и вызывают гибель микроорганизмов.

Высокоэффективен в отношении бактериальных инфекций кожи, вызываемых *Staphylococcus spp.*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*.

#### Фармакокинетика



После местного применения мази поглощение гентамицина с неповрежденной поверхности кожи составляет около 0,1 %. При нанесении на поврежденную кожу легко всасывается, системная абсорбция с раневой или ожоговой поверхности возрастает и может достигать 1,5 мкг гентамицина с 1 см<sup>2</sup> обработанной поверхности.

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

#### Показания к применению

Бактериальные инфекции кожи, вызванные чувствительными к гентамицину микроорганизмами: пиодермии (поверхностный фолликулит, сикоз, импетиго), фурункулез, паронихия.

Инфицированные: ссадины, порезы, небольшие раны, укусы насекомых, поверхностные ожоги, варикозные язвы, акне, кисты и абсцессы кожи после вскрытия и дренирования.

Вторично инфицированные дерматиты (контактный, себорейный, экзематозный), вторичное бактериальное инфицирование при грибковых и вирусных инфекциях кожи.

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к гентамицину или любому из вспомогательных компонентов;
- сопутствующее системное введение аминогликозидов;
- почечная недостаточность;
- беременность.

#### Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи, после удаления гноя и некротических масс, 2-3 раза в день. При обширных поражен-

ях кожи суточная доза мази не должна превышать 200 г, что соответствует 200 мг гентамицина. Длительность устанавливается врачом.

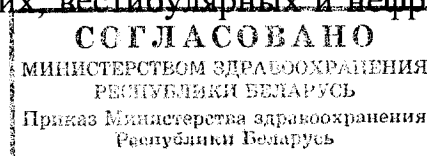
Мазь рекомендуется наносить на сухую кожу. Область обработки может быть покрыта повязкой (стерильная марля). Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Для предотвращения рецидива, лечение не должно быть прекращено раньше предписанного врачом срока, даже если состояние улучшилось.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции: местные - кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи, чувство жжения; редко генерализованные - лихорадка, ангионевротический отек, эозинофилия.

При всасывании с обширных поверхностей и при продолжительном использовании возможно развитие ототоксических, вестибулярных и нефротоксических эффектов.



### **Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

### **Меры предосторожности**

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

Лечение проводят под контролем антибиотикограммы лекарственного средства, 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 одной недели отсутствует терапевтический эффект, следует проконсультироваться с врачом.

Гентамициновую мазь не рекомендуют 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 1,4 %. Риск сенсibilизации возрастает с увеличением длительности применения. Наблюдается групповая сенсibilизация у гентамицина и других аминогликозидов, таких как неомидин и канамицин.

При лечении обширных участков кожи, особенно в течение длительного периода или при наличии повреждение кожи, системная абсорбция гентамицина может быть увеличена. В этих условиях, особенно у детей, необходимо соблюдать осторожность, так как повышается риск системных побочных эффектов гентамицина.

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 лекарственных средств с нервно-мышечным блокирующим эффектом.

Мазь Гентамицин не предназначена для нанесения в глаза и на слизистые оболочки. Из-за наличия в составе лекарственного средства парафина, использование гентамициновой мази в области гениталий или анальной зоне может привести к снижению прочности на разрыв презервативов из латекса, тем самым, уменьшая безопасность их использования.

**Применение у лиц пожилого возраста.** У пожилых пациентов при использовании на обширных участках кожи повышается риск системных побочных эффектов гентамицина. Применять препарат следует с осторожностью, после оценки функции почек.

**Применение у детей.** У детей, особенно новорожденных, гентамицин может в значительной мере абсорбироваться с поверхности кожи. При местном применении на обширных участках кожи существует риск развития системных побочных эффектов (ототоксичности, нефротоксичности). Лекарственное средство не рекомендуется использовать у детей до 3-х лет.

## **Применение во время беременности и в период лактации. Гентамицин**

проникает через гематоплацентарный барьер и достигает тканей плода. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность гентамицина. Сообщалось о полной, необратимой, двусторонней врожденной глухоте у детей, чьи матери получали аминогликозиды, в том числе гентамицин во время беременности. В связи с отсутствием данных о безопасности использования гентамицина для местного применения у беременных женщин, применять лекарственное средство у данной категории пациентов не следует.

Гентамицин может выделяться в небольших количествах в грудное молоко. Учитывая, что абсорбция гентамицина из желудочно-кишечного тракта низкая, возникновение побочных эффектов у ребенка при грудном вскармливании маловероятно. Не следует использовать лекарственное средство в области молочных желез во время кормления грудью.

**Влияние на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.** Исследования не проводились. В связи с возможностью развития системных побочных эффектов, необходимо соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Mg}^{++}$ , 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 цефалоспоринами вследствие взаимодействия с  $\beta$ -лактамным кольцом. Гентамицин несовместим с гепарином, растворами со щелочным pH и с лекарственными средствами, нестабильными при кислом pH.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 15 г в тубах. Каждая туба с листком-вкладышем в пачке (упаковка № 1).

**Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информации о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов, Минской обл., ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

